

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. _____ del _____

OGGETTO: Procedura aperta per l'affidamento di forniture e servizi relativi alla gestione integrata dello strumentario chirurgico per attività di sala operatoria e ambulatoriale per l'ASL Roma 1 (P.O. San Filippo Neri, P.O. Santo Spirito, P. O. Nuovo Regina Margherita). Importo complessivo presunto quinquennale di € 19.448.835,00 oltre € 2.500,00 per oneri della sicurezza non soggetti a ribasso e oltre IVA. Rettifica del Capitolato e del Disciplinare di gara e contestuale proroga dei termini di presentazione delle offerte

STRUTTURA PROPONENTE: DIPARTIMENTO TECNICO PATRIMONIALE - UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

Centro di Costo: BD0101

L'Estensore: BARBARA GENTILE

Il presente Atto non contiene dati sensibili

Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

Il Responsabile del Procedimento

UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

DIPARTIMENTO TECNICO
PATRIMONIALE

LUIGI ROBERTI

Dott.ssa CRISTINA FRANCO

Ing. PAOLA BRAZZODURO

L'Atto non comporta impegno di spesa

Parere del Direttore Amministrativo Dr. Francesco Quagliariello

Favorevole

(con motivazioni allegate al presente atto)

Non favorevole

Parere del Direttore Sanitario Dr. Gennaro D'Agostino

Favorevole

(con motivazioni allegate al presente atto)

Non favorevole

Il presente provvedimento si compone di n.54 pagine di cui n. 49 pagine di allegati

Il Direttore Generale
Dr. Giuseppe Quintavalle

IL DIRETTORE DELLA U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

- VISTA** la deliberazione del Commissario Straordinario n. 1 del 1° gennaio 2016, con la quale si è provveduto a prendere atto dell'avvenuta istituzione dell'Azienda Sanitaria Locale Roma 1 a far data dal 1° gennaio 2016, come previsto dalla legge regionale n. 17 del 31 dicembre 2015 e dal Decreto del Commissario ad acta n. 606 del 30 dicembre 2015;
- VISTO** il Decreto del presidente della Regione Lazio 10 gennaio 2025, n. T00006 con il quale è stato nominato Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale Roma 1, il dott. Giuseppe Quintavalle;
- nelle more della sua completa attuazione che avverrà con opportuna gradualità, l'atto di autonomia Aziendale, adottato con Deliberazione n. 377 del 04/04/2025, approvato con Deliberazione di Giunta Regionale del 8 Maggio 2025, n. 296 e pubblicata sul BURL n.38 del 13/05/2025;
- VISTA** la Deliberazione n. 138 del 25/02/2025 avente ad oggetto "Sistema aziendale di deleghe e conseguente individuazione delle competenze nell'adozione degli atti amministrativi" con la quale, tra l'altro, sono state individuate le competenze nell'adozione degli atti amministrativi;
- VISTO** il Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36 "Codice dei contratti pubblici" e ss.mm.ii;
- PREMESSO** che con Deliberazione n. 1243 del 7.10.2025 è stata indetta la *"Procedura aperta per l'affidamento di forniture e servizi relativi alla gestione integrata dello strumentario chirurgico per attività di sala operatoria e ambulatoriale per l'ASL Roma 1 (P.O. San Filippo Neri, P.O. Santo Spirito, P.O. Nuovo Regina Margherita). Importo complessivo presunto quinquennale di € 19.448.835,00 oltre € 2.500,00 per oneri della sicurezza non soggetti a ribasso e oltre IVA"*;
- che è stata attivata la gara di che trattasi su piattaforma telematica S.TEL.L@ registrata a sistema con il n. PI 216518-25, accessibile al sito <https://stella.regione.lazio.it/Portale>;
- che il Bando di gara è stato pubblicato sulla GUUE n. OJ S 195/2025 10/10/2025, che tutti gli atti di gara sono stati altresì resi disponibili sulla Piattaforma Contratti Pubblici dell'ANAC alla sezione "Bandi e Avvisi";
- ATTESO** che al momento della pubblicazione della procedura, è stato acquisito il CIG B88EC6584F afferente all'unico lotto di interesse direttamente su piattaforma telematica S.TEL.LA che gestisce il ciclo di vita del contratto mediante lo scambio di dati e informazioni con la BDNCP;
- che tutti gli atti di gara sono stati resi disponibili sul "profilo di committente" della ASL Roma 1, sezione "Amministrazione trasparente";
- CONSIDERATO** che gli atti di gara hanno espressamente tenuto conto della sopravvenuta disciplina in materia di Dispositivi medicali, Regolamento UE 2017/745 e successive modifiche, segnalandone l'applicazione in relazione alla procedura;
- che tuttavia, come emerso da differenti richieste di chiarimenti proposte dagli operatori interessati all'appalto, alcune specifiche prescrizioni contenute nel capitolato tecnico, in parte riprodotte nel disciplinare di gara sono state ritenute ambigue o non del tutto chiare nel loro contenuto, pur nel necessario quadro di riferimento fornito dalla citata regolamentazione comunitaria;

che al fine di garantire la massima chiarezza in termini di piena applicabilità della vigente normativa alla procedura in corso e alle prescrizioni ad essa riferibili contenute negli atti di gara, escludendo qualsivoglia interpretazione ad essa non conforme, si ritiene necessario procedere in autotutela alla parziale rettifica agli allegati atti:

- disciplinare di gara (all. 1);
- capitolato tecnico (all. 2);

RITENUTO	pertanto necessario disporre la rettifica della deliberazione n. n. 1243 del 7.10.2025 e conseguentemente le necessarie modifiche al Capitolato e al Disciplinare di gara come sopra evidenziato;
RILEVATO	altresì il cospicuo numero di chiarimenti pervenuti, nonché rimarcata la complessità delle informazioni richieste;
VERIFICATA	l'attendibilità delle richieste di proroga presentate da più di un operatore economico, giustificate in relazione alla complessità della procedura e delle tempistiche necessarie alla presentazione di un'offerta rispondente alle prescrizioni contenute negli atti di gara;
RITENUTO	di dover garantire la massima partecipazione alla procedura e la utile e proficua sua definizione per la stazione appaltante;
CONSIDERATA	infine la modifica degli atti di gara definita con il presente provvedimento, per le motivazioni precedentemente ricordate;
RITENUTO	quindi necessario concedere adeguata proroga del termine per la presentazione delle offerte, anche al fine di consentire agli operatori potenzialmente interessati alla partecipazione alla gara l'esame delle modifiche e integrazioni oggetto del presente atto ed una corretta preparazione e formulazione della offerta, fermi restando i termini di presentazione delle richieste chiarimenti e di sopralluogo già precedentemente stabiliti;
CONSIDERATO	che l'approvazione della rettifica oggetto del presente atto non comporta pregiudizio alcuno e che il provvedimento di indizione non ha prodotto effetti rilevanti nei confronti di operatori economici eventualmente interessati;
ATTESTATO	che il presente provvedimento a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge n. 20/1994 e successive modifiche nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, comma 1, della Legge 241/1990 e successive modifiche ed integrazioni;

PROPONE

Per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto:

di rettificare la Deliberazione n. 1243 del 7.10.2025 concernente l'indizione della *“Procedura aperta per l'affidamento di forniture e servizi relativi alla gestione integrata dello strumentario chirurgico per attività di sala operatoria e ambulatoriale per l'ASL Roma 1 (P.O. San Filippo Neri, P.O. Santo Spirito, P.O. Nuovo Regina Margherita)”* relativamente ai seguenti atti di gara, che si allegano al presente provvedimento:

- disciplinare di gara
- capitolato tecnico
-

di concedere adeguata proroga con avviso da pubblicare sulla piattaforma STELLA per il ricevimento delle offerte, anche al fine di consentire agli operatori potenzialmente interessati alla partecipazione alla gara l'esame delle modifiche e integrazioni oggetto del presente atto ed una corretta preparazione e formulazione della offerta, fermi restando i termini di presentazione delle richieste chiarimenti e di sopralluogo già precedentemente stabiliti;

di provvedere all'assolvimento degli obblighi di pubblicità legale, ai sensi della Delibera ANAC n. 582 del 13/12/2023 nonché di pubblicare il presente atto sul "profilo di committente" della ASL Roma 1, sezione "Amministrazione trasparente";

di disporre che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della Legge 18/06/2009, n. 69, nel rispetto comunque della normativa sulla protezione dei dati personali e autorizzare il competente servizio aziendale ad oscurare eventuali dati non necessari rispetto alla finalità di pubblicazione.

Il Responsabile
del Procedimento
Dott. Luigi Roberti
Firmato digitalmente

Il Direttore della U.O.C.
Acquisizione Beni e Servizi
Dott.ssa Cristina Franco
Firmato digitalmente

Il Direttore del
Dipartimento Tecnico Patrimoniale
Ing. Paola Brazzoduro
Firmato digitalmente

In Virtù dei poteri previsti:

- dall'art. 3 del d.lgs. 502/1992 e ss.mm.ii.;
- dall'art. 8 della l.r. 18/1994 e ss.mm.ii.;

nonché delle funzioni e dei poteri conferitigli con Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T0006 del 10 gennaio 2025;

Letta la proposta di delibera sopra riportata presentata dal Dirigente Responsabile dell'Unità nel frontespizio indicata;

Preso atto che il Direttore della Struttura proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge n. 20/1994 e successive modifiche nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, comma 1, della Legge n. 241/1990 e successive modifiche ed integrazioni;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario riportati nel frontespizio;

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione avente per oggetto "*Procedura aperta per l'affidamento di forniture e servizi relativi alla gestione integrata dello strumentario chirurgico per attività di sala operatoria e ambulatoriale per l'ASL Roma 1 (P.O. San Filippo Neri, P.O. Santo Spirito, P.O. Nuovo Regina Margherita). Importo complessivo presunto quinquennale di € 19.448.835,00 oltre € 2.500,00 per oneri della sicurezza non soggetti a ribasso e oltre IVA. Rettifica del Capitolato e del Disciplinare di gara e contestuale proroga dei termini di presentazione delle offerte*" e conseguentemente, per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto:

di rettificare la Deliberazione n. 1243 del 7.10.2025 concernente l'indizione della "*Procedura aperta per l'affidamento di forniture e servizi relativi alla gestione integrata dello strumentario chirurgico per attività di*

sala operatoria e ambulatoriale per l'ASL Roma 1 (P.O. San Filippo Neri, P.O. Santo Spirito, P.O. Nuovo Regina Margherita)" relativamente ai seguenti atti di gara, che si allegano al presente provvedimento:

- disciplinare di gara
- capitolato tecnico

di concedere adeguata proroga con avviso da pubblicare sulla piattaforma STELLA per il ricevimento delle offerte, anche al fine di consentire agli operatori potenzialmente interessati alla partecipazione alla gara l'esame delle modifiche e integrazioni oggetto del presente atto ed una corretta preparazione e formulazione della offerta, fermi restando i termini di presentazione delle richieste chiarimenti e di sopralluogo già precedentemente stabiliti;

di provvedere all'assolvimento degli obblighi di pubblicità legale, ai sensi della Delibera ANAC n. 582 del 13/12/2023 nonché di pubblicare il presente atto sul "profilo di committente" della ASL Roma 1, sezione "Amministrazione trasparente";

di disporre che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della Legge 18/06/2009, n. 69, nel rispetto comunque della normativa sulla protezione dei dati personali e autorizzare il competente servizio aziendale ad oscurare eventuali dati non necessari rispetto alla finalità di pubblicazione.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Giuseppe Quintavalle
Firmata digitalmente

**PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DI FORNITURE E SERVIZI RELATIVI ALLA GESTIONE
INTEGRATA DELLO STRUMENTARIO CHIRURGICO PER ATTIVITA’ DI SALA OPERATORIA E
AMBULATORIALE PER L’ASL ROMA 1 (P.O. SAN FILIPPO NERI, P.O. SANTO SPIRITO, P.T.P. NUOVO
REGINA MARGHERITA**

DISCIPLINARE DI GARA

INDICE

1. PIATTAFORMA TELEMATICA	3
1.1 Dotazioni tecniche	4
1.2 Identificazione.....	4
2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI	5
2.1 Documenti di gara.....	5
2.2 Chiarimenti	6
2.3 Comunicazioni	6
3. DURATA, OGGETTO E IMPORTO DELL'APPALTO	6
4. REVISIONE PREZZI.....	7
5. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE.....	8
6. REQUISITI GENERALI E ALTRE CAUSE DI ESCLUSIONE	10
7. REQUISITI SPECIALI	11
7.1 Requisiti di idoneità	11
7.2 Requisiti di capacità economica e finanziaria.....	11
7.3 Requisiti di capacità tecnica e professionale.....	11
7.4 Indicazioni per i raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, aggregazioni di imprese di rete, GEIE.....	12
7.5 Indicazioni per i consorzi di cooperative e di imprese artigiane e i consorzi stabili.....	12
8. AVVALIMENTO.....	13
9. SUBAPPALTO	13
10. GARANZIA PROVVISORIA.....	14
11. SOPRALLUOGO	16
12. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC	17
13. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA ..	17
14. DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA.....	18
14.1 Domanda di partecipazione ed eventuale procura.....	19
14.2 Documento di gara unico europeo.....	19
14.3 Documentazione e dichiarazioni ulteriori per i soggetti associati e per l'avvalimento.....	19
15. OFFERTA TECNICA	21
N.B. La documentazione presentata nella busta "Offerta Tecnica" dovrà essere priva di qualsiasi dato sensibile (data di nascita, luogo di residenza, codice fiscale ecc. ecc.) e di documenti di identità, sostituiti, ad oggi, con la firma digitale.	
16. OFFERTA ECONOMICA	21
17. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE	22
17.1 Criteri di valutazione dell'offerta tecnica.....	22
17.2 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta tecnica	25
17.3 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta economica	25
17.4 Metodo per il calcolo dei punteggi.....	26
18. SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA	26
18.1 Commissione giudicatrice.....	26
18.2 Verifica documentazione amministrativa	26
18.3 Soccorso istruttorio.....	27
18.4 Valutazione delle offerte tecniche ed economiche	27
18.5 Verifica di anomalia delle offerte.....	27
19. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO	28
20. STIPULA DEL CONTRATTO	29

PREMESSE

Questa Amministrazione ha la necessità di affidare le forniture e i servizi relativi alla gestione integrata dello strumentario chirurgico per attività di sala operatoria e ambulatoriale per l'ASL Roma 1 (P.O. San Filippo Neri, P.O. Santo Spirito, P.O. Nuovo Regina Margherita).

L'affidamento avverrà mediante procedura aperta e con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo.

Il Responsabile unico del progetto è la dott.ssa Cristina Franco.

Il Responsabile di procedimento per la fase di affidamento è dott. Luigi Roberti.

Il termine per la presentazione delle offerte è fissato alle ore 12:00 della data pubblicata sulla Piattaforma Stella a pena di irricevibilità.

Le richieste di chiarimenti possono essere presentate entro le ore 12:00 della data pubblicata sulla Piattaforma Stella.

La prima seduta pubblica telematica si terrà alle ore 12:30 della data pubblicata sulla Piattaforma Stella.

Il termine massimo di durata della procedura, dalla data di pubblicazione del bando sulla GUUE alla data del provvedimento di aggiudicazione definitiva, è fissato in mesi 9, fatte salve le sospensioni e proroghe motivate consentite dalla legge.

Ai fini della presentazione dell'offerta si dovrà tener conto del fatto che questa Stazione Appaltante, con Deliberazione n. 665 dell'11/06/2025, ha di recente aggiudicato una procedura di gara finalizzata all'affidamento tramite accordo quadro della fornitura triennale suddivisa in lotti di strumentario chirurgico pluriuso che determinerà una riduzione significativa dei quantitativi di strumentario per il quale risulterà necessario procedere del tutto alla sostituzione dello strumentario in uso presso i PP.OO. interessati. L'appendice "1" al presente disciplinare contiene l'elenco dei lotti aggiudicati riguardanti lo strumentario oggetto di aggiudicazione con indicazione del codice, del fornitore e delle modalità di assistenza e garanzie vendita.

1. PIATTAFORMA TELEMATICA

Per l'espletamento della presente gara la stazione appaltante si avvale del Sistema Telematico Acquisti Regione Lazio – STELLA (in seguito "Sistema") accessibile al sito <https://stella.regione.lazio.it/Portale/> (in seguito "Sito"). Le modalità di accesso ed utilizzo del Sistema sono indicate nel presente Disciplinare di gara e nelle guide accessibili all'indirizzo <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/help/manuali-operativi/manuali-per-le-imprese> (di seguito "Guide").

L'utilizzo del Sistema comporta l'accettazione tacita ed incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nei documenti di gara, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite le comunicazioni sul Sistema e avviene nel rispetto dei principi di autoresponsabilità e diligenza professionale.

La Stazione appaltante non assume alcuna responsabilità per perdita di documenti e dati, danneggiamento di file e documenti, ritardi nell'inserimento di dati, documenti e/o nella presentazione della domanda, malfunzionamento, danni, pregiudizi derivanti all'operatore economico, da:

- difetti di funzionamento delle apparecchiature e dei sistemi di collegamento e programmi impiegati dal singolo operatore economico per il collegamento al Sistema;
- utilizzo al Sistema da parte dell'operatore economico in maniera non conforme al Disciplinare e a quanto previsto nelle Guide.

In caso di mancato o malfunzionamento del Sistema, anche laddove non sia possibile accertarne la causa, la stazione appaltante può disporre la proroga del termine di presentazione delle offerte per il tempo necessario a ripristinarne la normale operatività, per una durata proporzionale a quella del mancato o non corretto funzionamento.

Le attività e le operazioni effettuate nell'ambito del Sito sono registrate e attribuite all'operatore economico e si intendono compiute nell'ora e nel giorno risultanti dalle registrazioni di sistema.

Il Sistema è accessibile in qualsiasi orario dalla data di pubblicazione del bando alla data di scadenza del termine di presentazione delle offerte.

1.1 Dotazioni tecniche

Ai fini della partecipazione alla presente procedura, ogni operatore economico deve dotarsi, a propria cura, spesa e responsabilità, della strumentazione tecnica ed informatica conforme a quella indicata nel presente disciplinare e nelle Guide che regolano il funzionamento e l'utilizzo del Sistema ed almeno disporre di un:

- a) personal computer conforme agli standard aggiornati di mercato, con connessione internet e dotato di un browser idoneo ad operare in modo corretto sul Sito;
- b) sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale (SPID), i cui dettagli sono reperibili all'indirizzo: <https://www.spid.gov.it/> o di altri mezzi di identificazione elettronica per il riconoscimento reciproco transfrontaliero, quali la CIE (Carta di identità elettronica), la CNS (Carta Nazionale dei Servizi) o, per gli operatori economici esteri, mediante autenticazione sul sistema IAM regionale.
- c) domicilio digitale presente nell'Indice Nazionale dei Domicili Digitali – INI-PEC o, per l'operatore economico transfrontaliero, un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento UE n. 910/2014 (in seguito "Reg. eIDAS");
- d) certificato di firma digitale, in corso di validità, intestato al legale rappresentante dell'operatore economico o suo delegato, rilasciato da:
 - un organismo incluso nell'elenco pubblico dei certificatori tenuto dall'AGID;
 - un certificatore operante in base a una licenza o autorizzazione rilasciata da uno Stato membro dell'Unione europea e in possesso dei requisiti previsti dal Reg. eIDAS;
 - un certificatore stabilito in uno Stato non facente parte dell'Unione europea, se il certificatore possiede i requisiti previsti dal Reg. eIDAS ed è qualificato in uno stato membro ovvero se il certificato qualificato è garantito da un certificatore stabilito nell'Unione Europea, in possesso dei requisiti di cui al Reg. eIDAS, ovvero se il certificato qualificato, o il certificatore, è riconosciuto in forza di un accordo bilaterale o multilaterale tra l'Unione Europea e paesi terzi o organizzazioni internazionali.

1.2 Identificazione

Per poter presentare offerta è necessario accedere al Sistema.

L'accesso è gratuito ed è consentito a seguito dell'identificazione online dell'operatore economico.

L'identificazione avviene mediante uno dei sistemi di cui al paragrafo 0 a).

La registrazione deve essere richiesta unicamente dal legale rappresentante e/o procuratore generale o speciale e/o dal soggetto dotato dei necessari poteri per impegnare l'operatore economico.

L'operatore economico, con la registrazione e, comunque, con la presentazione dell'offerta, dà per valido e riconosce, senza contestazione alcuna, quanto posto in essere all'interno del Sistema dall'account riconducibile all'operatore economico medesimo; ogni azione inerente l'account all'interno del Sistema si intenderà, pertanto, direttamente e incontrovertibilmente imputabile all'operatore economico registrato.

Una volta completata la procedura di identificazione, ad ogni operatore economico identificato viene attribuito un profilo da utilizzare nella procedura di gara.

2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI

2.1 Documenti di gara

La documentazione di gara comprende:

- Capitolato speciale
 - ❖ Appendice 1
 - ❖ All. A – Dati del servizio
 - ❖ All. B – Storico dei Kit
 - ❖ All. C – Centri di utilizzo
 - ❖ All. D – Inventario strumentario
 - ❖ All. E – Attrezzature presidi
 - ❖ All. F – Composizione kit
 - ❖ All. G – Flowchart
 - ❖ All. H – Stima delle quantità per Presidio Ospedaliero
 - ❖ All. I - Planimetrie
- Schema di Contratto
- Elenco del Personale
- DUVRI
- Disciplinare di gara
 - Allegato 1 – Domanda di partecipazione
 - Allegato 2 – Schema offerta economica
 - Allegato 3 – Patto di integrità
 - Allegato 4 – Informativa Privacy
 - Allegato 5 – Modulo attestazione pagamento imposta di bollo
 - Allegato 6 – DCA U000247/2019
 - Allegato 7 – Attestato di sopralluogo

La documentazione di gara è disponibile all'indirizzo <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/bandi-e-strumenti-di-acquisto/bandi-di-gara-in-scadenza>, all'interno del dettaglio del bando "aperto" concernente la procedura di gara (di seguito "Sezione bando aperto").

2.2 Chiarimenti

È possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura esclusivamente mediante la proposizione di quesiti scritti, da inoltrare alla stazione appaltante tramite la sezione "chiarimenti" presente all'interno del Sistema. Le richieste di chiarimenti devono essere formulate esclusivamente in lingua italiana. Le risposte a tutte le richieste presentate in tempo utile verranno fornite almeno sei giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, mediante pubblicazione in forma anonima nella sezione "chiarimenti" e nella sezione "Amministrazione trasparente", all'indirizzo <http://www.aslroma1.it> (di seguito "Sito istituzionale").

Si invitano i concorrenti a visionare costantemente tale sezione del Sistema o il Sito istituzionale.

Per informazioni relative esclusivamente alle modalità tecnico-operative di presentazione delle offerte è possibile contattare la casella di posta elettronica supporto.stella@regione.lazio.it o il call center al numero 06 997744, dal lunedì al venerdì ore 9-13 e 14-18, ovvero consultare le Guide.

2.3 Comunicazioni

Le comunicazioni tra stazione appaltante e operatori economici, comprese le comunicazioni di cui all'art. 90 del d.lgs. 31 marzo 2023, n. 36 (di seguito "Codice"), avvengono tramite la funzionalità "Comunicazioni", accessibile all'interno del Sistema ovvero, tramite pubblicazione sul Sito Istituzionale o alla Sezione bando aperto o all'indirizzo <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/bandi-e-strumenti-di-acquisto/bandi-di-gara-scaduti> all'interno del dettaglio del Bando "in corso" (di seguito "Sezione bando in corso") concernente la procedura di gara. Il Sistema invia automaticamente agli operatori economici una segnalazione di avviso.

A tale scopo gli operatori economici sono tenuti a tenere aggiornato il domicilio digitale o l'indirizzo di servizio informatico indicato in sede di registrazione al Sistema (cfr. par. 0 lett. c). Se l'operatore economico non è presente nell'INI-PEC, elegge domicilio digitale speciale presso il Sistema. In caso di raggruppamenti temporanei, GEIE, aggregazione di imprese aderenti al contratto di rete (di seguito "Contratto di rete") o consorzi ordinari, anche se non ancora costituiti formalmente, gli operatori economici raggruppati, aggregati o consorziati eleggono domicilio digitale presso il mandatario/capofila. In caso di consorzi fra società cooperative di produzione e lavoro, fra imprese artigiane e di consorzi stabili, la comunicazione recapitata al consorzio si intende validamente resa a tutte le consorziate. In caso di avalimento, la comunicazione recapitata all'offerente si intende validamente resa a tutti gli operatori economici ausiliari.

3. DURATA, OGGETTO E IMPORTO DELL'APPALTO

La durata dell'appalto è di 60 mesi, decorrenti dalla data di sottoscrizione del contratto

L'appalto è costituito da un unico lotto al fine di ottimizzare le attività di gestione del servizio, che presenta una sostanziale omogeneità sul piano tecnico ed operativo, nonché di garantire una gestione unitaria dello stesso e per assicurare il raggiungimento di economie di scala per il contenimento della spesa. L'appalto è caratterizzato infatti da elementi di interconnessione tra i servizi svolti nei differenti presidi, in particolar modo la sterilizzazione e trasporto dello strumentario da e presso i presidi interessati, che rende anche sul piano strettamente tecnico la gestione unitaria come necessaria.

Le attività oggetto dell'appalto, come dettagliate nel capitolato speciale, sono riferibili al seguente ambito:

Tabella – Oggetto dell'appalto

n	Descrizione servizi/beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo quinquennale (IVA esclusa)
1	Forniture e servizi relativi alla gestione integrata dello strumentario chirurgico per attività di sala operatoria e ambulatoriale	85100000	P	
a) Importo totale soggetto a ribasso				€ 19.448.835,00
b) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso				€ 2.500,00
A) + B) Importo complessivo a base di gara				€ 19.451.335,00

Il valore massimo stimato dell'appalto comprensivo di opzioni, al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze, è pari a:

Valore a base d'asta I.E.	Valore Rinnovo 36 mesi	Valore proroga tecnica	Valore complessivo
€ 19.451.335,00	€ 11.670.801,00	€ 3.890.267,00	€ 35.012.403,00

Il CCNL applicabile al personale dipendente impiegato nell'appalto, è il CCNL Lavoratori dipendenti dalle imprese del sistema industriale integrato di servizi tessili e medici affini.

L'importo dei costi della manodopera è pari a € 6.305.325,16 ed è stato calcolato sulla base delle tabelle emanate dal Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali per il CCNL sopra individuato.

Resta ferma la possibilità per l'operatore economico di dimostrare che il ribasso complessivo dell'importo deriva da una più efficiente organizzazione aziendale.

In relazione ai rischi da interferenze è stato redatto apposito Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenze (DUVRI) preliminare, il quale contiene una valutazione ricognitiva dei rischi standard e dei costi relativi alla tipologia di prestazione oggetto della presente gara, che potrebbero potenzialmente derivare dall'esecuzione dei singoli contratti.

4. REVISIONE PREZZI

A partire dalla seconda annualità contrattuale ed al massimo una volta per ciascuna annualità, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva che determinano una variazione del costo dell'appalto, in

aumento o in diminuzione, superiore al 5% dell'importo complessivo, e operano nella misura dell'80 per cento del valore eccedente la variazione del 5 per cento applicata alle prestazioni da eseguire.

Ai fini della determinazione della variazione dei prezzi si faccia riferimento al comma 2 dell'art. 60 del Codice.

L'aggiudicatario dovrà eventualmente inoltrare formale richiesta di attivazione della clausola di revisione prezzi. All'istanza, adeguatamente motivata, dovrà essere obbligatoriamente allegata documentazione attestante le particolari condizioni di natura oggettiva che determinano il dichiarato aumento dei prezzi ed il potenziale impatto sui margini di utile aziendale, tenuto conto della specificità dei prodotti forniti. All'istanza, inoltre, dovrà essere allegata una dichiarazione, da rendersi ai sensi dell'art. 46 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, attestante la mancata corresponsione e/o riconoscimento di aiuti e/o finanziamenti da parte dello Stato, Enti Pubblici, Istituzioni europee per far fronte al dichiarato aumento dei prezzi. La stazione appaltante, all'esito dell'istruttoria, ove ne ricorrano le condizioni, provvederà ad aggiornare in aumento i prezzi originari di aggiudicazione nei limiti suddetti.

5. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE

Gli operatori economici possono partecipare alla presente gara in forma singola o associata, secondo le disposizioni dell'articolo 66 del Codice, purché in possesso dei requisiti prescritti dai successivi articoli.

Ai soggetti costituiti in forma associata si applicano le disposizioni di cui agli articoli 67 e 68 del Codice.

I consorzi stabili di cui agli articoli 65, comma 2, lettera d), e 66, comma 1, lettera g), eseguono le prestazioni o con la propria struttura o tramite le consorziate indicate in sede di gara senza che ciò costituisca subappalto, ferma la responsabilità solidale nei confronti della stazione appaltante. L'affidamento delle prestazioni da parte dei soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b) e c), alle proprie consorziate non costituisce subappalto. I consorzi di cui agli articoli 65, comma 2, lettere b), c) e d) e 66, comma 1, lettera g), indicano in sede di offerta per quali consorziate il consorzio concorre. Quando la consorziata designata è, a sua volta, un consorzio di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b) e c), è tenuto anch'esso a indicare, in sede di offerta, le consorziate per le quali concorre. La partecipazione alla gara in qualsiasi altra forma da parte delle consorziate designate dal consorzio offerente determina l'esclusione del medesimo se sono integrati i presupposti di cui all'articolo 95, comma 1, lettera d), sempre che l'operatore economico non dimostri che la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali, fatta salva la facoltà di cui all'articolo 97 del Codice.

I consorzi di cooperative e i consorzi tra imprese artigiane possono partecipare alla procedura di gara, fermo restando il disposto degli articoli 94 e 95 e del comma 3 dell'art.67 del Codice, utilizzando requisiti propri e, nel novero di questi, facendo valere i mezzi d'opera, le attrezzature e l'organico medio nella disponibilità delle consorziate che li costituiscono.

Il concorrente che partecipa anche per un singolo lotto, in una delle forme di seguito indicate è escluso nel caso in cui la stazione appaltante accerti la sussistenza di rilevanti indizi tali da far ritenere che le offerte degli operatori economici, per lo stesso lotto, siano imputabili ad un unico centro decisionale a cagione di accordi intercorsi con altri operatori economici partecipanti alla stessa gara:

- partecipazione in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di concorrenti o aggregazione di operatori economici aderenti al contratto di rete (nel prosieguo, aggregazione di retisti);
- partecipazione sia in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti sia in forma individuale:

- partecipazione sia in aggregazione di retisti sia in forma individuale. Tale esclusione non si applica alle retiste non partecipanti all'aggregazione, le quali possono presentare offerta, per il medesimo lotto, in forma singola o associata;
- partecipazione di un consorzio che ha designato un consorziato esecutore il quale, a sua volta, partecipa in una qualsiasi altra forma.

Nel caso venga accertato quanto sopra, si provvede ad informare gli operatori economici coinvolti i quali possono, entro 10 giorni, dimostrare che la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali.

Le aggregazioni di retisti di cui all'articolo 65, comma 2, lettera g) del Codice, rispettano la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei in quanto compatibile. In particolare:

- a) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica (cd. Rete – soggetto), l'aggregazione di retisti partecipa a mezzo dell'organo comune, che assume il ruolo del mandatario, qualora in possesso dei relativi requisiti. L'organo comune può indicare anche solo alcuni tra i retisti per la partecipazione alla gara ma deve obbligatoriamente far parte di questi;
- b) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza ma priva di soggettività giuridica (cd. Rete – contratto), l'aggregazione di retisti partecipa a mezzo dell'organo comune, che assume il ruolo del mandatario, qualora in possesso dei requisiti previsti per la mandataria e qualora il contratto di rete rechi mandato allo stesso a presentare domanda di partecipazione o offerta per determinate tipologie di procedure di gara. L'organo comune può indicare anche solo alcuni tra i retisti per la partecipazione alla gara ma deve obbligatoriamente far parte di questi;
- c) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune privo di potere di rappresentanza ovvero sia sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione, l'aggregazione di retisti partecipa nella forma del raggruppamento costituito o costituendo, con applicazione integrale delle relative regole.

Per tutte le tipologie di rete, la partecipazione congiunta alle gare deve risultare individuata nel contratto di rete come uno degli scopi strategici inclusi nel programma comune, mentre la durata dello stesso dovrà essere commisurata ai tempi di realizzazione dell'appalto.

Ad un raggruppamento temporaneo può partecipare anche un consorzio di cui all'articolo 65, comma 2, lettera b), c), d).

L'impresa in concordato preventivo può concorrere anche riunita in raggruppamento temporaneo di imprese e sempre che le altre imprese aderenti al raggruppamento temporaneo di imprese non siano assoggettate ad una procedura concorsuale.

È vietata l'associazione in partecipazione sia durante la procedura di gara sia successivamente all'aggiudicazione. La modifica dei consorzi e dei raggruppamenti è ammissibile nei termini indicati dall'articolo 97 e dal comma 17 dell'art.68 del Codice. L'inosservanza di quanto prescritto comporta l'esclusione dei concorrenti riuniti in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti, nonché l'annullamento dell'aggiudicazione o la risoluzione del contratto.

6. REQUISITI GENERALI E ALTRE CAUSE DI ESCLUSIONE

I concorrenti devono essere in possesso, a pena di esclusione, dei requisiti di ordine generale previsti dal Codice nonché degli ulteriori requisiti indicati nel presente articolo.

La stazione appaltante verifica il possesso dei requisiti di ordine generale accedendo al fascicolo virtuale dell'operatore economico (di seguito: FVOE).

Le circostanze di cui all'articolo 94 del Codice sono cause di esclusione automatica. La sussistenza delle circostanze di cui all'articolo 95 del Codice è accertata previo contraddittorio con l'operatore economico.

Per gli operatori di cui agli articoli 65, comma 2, lettere b), c) e d) e 66, comma 1, lettera g), i requisiti generali di cui agli articoli 94 e 95 sono posseduti sia dalle consorziate esecutrici che dalle consorziate che prestano i requisiti. Le autorizzazioni e gli altri titoli abilitativi per la partecipazione alla procedura di aggiudicazione ai sensi del comma 3 dell'articolo 100 sono posseduti, in caso di lavori o di servizi, dalla consorzziata esecutrice.

Self cleaning

Un operatore economico che si trovi in una delle situazioni di cui agli articoli 94 e 95 del Codice, ad eccezione delle irregolarità contributive e fiscali definitivamente e non definitivamente accertate, può fornire prova di aver adottato misure (c.d. self cleaning) sufficienti a dimostrare la sua affidabilità.

Se la causa di esclusione si è verificata prima della presentazione dell'offerta, l'operatore economico indica nel DGUE la causa ostativa e, alternativamente:

- descrive le misure adottate ai sensi dell'articolo 96, comma 6 del Codice;
- motiva l'impossibilità ad adottare dette misure e si impegna a provvedere successivamente. L'adozione delle misure è comunicata alla stazione appaltante.

Se la causa di esclusione si è verificata successivamente alla presentazione dell'offerta, l'operatore economico adotta le misure di cui al comma 6 dell'articolo 96 del Codice dandone comunicazione alla stazione appaltante.

Sono considerate misure sufficienti il risarcimento o l'impegno a risarcire qualunque danno causato dal reato o dall'illecito, la dimostrazione di aver chiarito i fatti e le circostanze in modo globale collaborando attivamente con le autorità investigative e di aver adottato provvedimenti concreti, di carattere tecnico, organizzativo o relativi al personale idonei a prevenire ulteriori reati o illeciti

Se le misure adottate sono ritenute sufficienti e tempestive, l'operatore economico non è escluso. Se dette misure sono ritenute insufficienti e intempestive, la stazione appaltante ne comunica le ragioni all'operatore economico.

Non può avvalersi del self-cleaning l'operatore economico escluso con sentenza definitiva dalla partecipazione alle procedure di affidamento o di concessione, nel corso del periodo di esclusione derivante da tale sentenza.

Nel caso in cui un raggruppamento/consorzio abbia estromesso o sostituito un partecipante/esecutore interessato da una clausola di esclusione di cui agli articoli 94 e 95 del Codice, si valutano le misure adottate ai sensi dell'articolo 97 del Codice al fine di decidere sull'esclusione.

Altre cause di esclusione

Sono esclusi gli operatori economici che abbiano affidato incarichi in violazione dell'articolo 53, comma 16-ter, del decreto legislativo del 2001 n. 165 a soggetti che hanno esercitato, in qualità di dipendenti, poteri autoritativi o negoziali presso l'amministrazione affidante negli ultimi tre anni.

La mancata accettazione delle clausole contenute nel protocollo di legalità/patto di integrità e il mancato rispetto dello stesso costituiscono causa di esclusione dalla gara, ai sensi dell'articolo 83-bis del decreto legislativo n. 159/2011.

7. REQUISITI SPECIALI

I concorrenti, a pena di esclusione, devono essere in possesso dei requisiti previsti nei commi seguenti.

La documentazione comprovante il possesso dei requisiti è inserita sul Sistema in fase di presentazione della domanda. Altrimenti la stazione appaltante procede in ogni caso secondo quanto previsto al par. 19.2

7.1 Requisiti di idoneità

- a) Iscrizione nel Registro delle imprese oppure nell'Albo delle imprese artigiane per attività pertinente, anche se non coincidente, con quelle oggetto del presente appalto.

Il concorrente non stabilito in Italia ma in altro Stato Membro presenta autocertificazione ai sensi dell'art. 46 del DPR 445/2000 in merito alla propria iscrizione al registro professionale o commerciale esistente nello Stato nel quale è stabilito.

Per la comprova del requisito la stazione appaltante acquisisce d'ufficio i documenti in possesso di pubbliche amministrazioni, previa indicazione, da parte dell'operatore economico, degli elementi indispensabili per il reperimento delle informazioni o dei dati richiesti.

La comprova dei requisiti è fornita mediante autocertificazione.

7.2 Requisiti di capacità economica e finanziaria

- b) aver eseguito negli ultimi dieci anni dalla data di indizione della procedura di gara contratti analoghi a quello in affidamento anche a favore di soggetti privati per un valore non inferiore a € 10.000.000,00.

Tale requisito è richiesto per l'elevato dal valore dell'appalto e dalla peculiare natura dei servizi richiesti.

La comprova del requisito è fornita mediante:

- per le società di capitali mediante i bilanci approvati alla data di scadenza del termine per la presentazione delle offerte corredati della nota integrativa;
- per gli operatori economici costituiti in forma d'impresa individuale ovvero di società di persone mediante il Modello Unico o la Dichiarazione IVA;
- dichiarazione resa, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 47 del DPR 445/2000, dal soggetto o organo preposto al controllo contabile della società ove presente (sia esso il Collegio sindacale, il revisore contabile o la società di revisione), attestante la misura (importo) e la tipologia (causale della fatturazione) del fatturato dichiarato in sede di partecipazione.

7.3 Requisiti di capacità tecnica e professionale

- c) Possesso di una valutazione di conformità del proprio sistema di gestione della qualità alla norma UNI EN ISO 9001:2015

La comprova del requisito è fornita mediante un certificato di conformità del sistema di gestione della qualità alla norma UNI EN ISO 9001:2015

Tale documento è rilasciato da un organismo di certificazione accreditato ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1 per lo specifico settore e campo di applicazione/scopo del certificato richiesto, da un Ente nazionale unico di accreditamento firmatario degli accordi EA/MLA oppure autorizzato a norma dell'art. 5, par. 2 del Regolamento (CE), n. 765/2008.

Al ricorrere delle condizioni di cui all'allegato II.8 del Codice, l'Asl Roma 1 accetta anche altre prove relative all'impiego di misure equivalenti, valutando l'adeguatezza delle medesime agli standard sopra indicati.

d) *Possesso di valutazione di conformità delle proprie misure in materia di ricondizionamento degli ausili alle norme UNI EN ISO 13485:2016*

La comprova del requisito è fornita mediante un certificato di conformità del sistema di gestione ambientale rilasciato da un organismo di certificazione accreditato, ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1, per lo specifico settore e campo di applicazione/scopo del certificato richiesto, da un Ente nazionale unico di accreditamento firmatario degli accordi EA/MLA oppure autorizzato a norma dell'art. 5, par. 2 del Regolamento (CE), n. 765/2008.

Al ricorrere delle condizioni di cui all'allegato II.8 del Codice l'Asl Roma 1 accetta anche altre prove documentali relative all'impiego di misure equivalenti, valutando l'adeguatezza delle medesime agli standard sopra indicati.

7.4 Indicazioni per i raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, aggregazioni di imprese di rete, GEIE

I soggetti di cui all'articolo 66 comma 1, del Codice devono possedere i requisiti di ordine speciale nei termini di seguito indicati.

Alle aggregazioni di retisti, ai consorzi ordinari ed ai GEIE si applica la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei.

Requisiti di idoneità professionale

Il requisito relativo all'iscrizione nel Registro delle imprese oppure nell'Albo delle imprese artigiane di cui al par. 7.1 lett. a) deve essere posseduto da:

- a. ciascuna delle imprese del raggruppamento/consorzio/GEIE, anche da costituire e dal GEIE medesimo;
- b. ciascuna delle imprese aderenti al Contratto di rete indicate come esecutrici e dalla rete medesima nel caso in cui questa abbia soggettività giuridica.

Requisiti di capacità tecnico-professionale

Il requisito relativo ai servizi analoghi di cui al par. 7.1 lett. b) deve essere soddisfatto dal raggruppamento temporaneo nel complesso.

I requisiti di cui al par. 7.3 devono essere posseduti dai soggetti che svolgono le relative attività.

Nel caso in cui un raggruppamento abbia estromesso o sostituito un partecipante allo stesso poiché privo di un requisito di ordine speciale di cui all'articolo 100 del Codice, si valutano le misure adottate ai sensi dell'articolo 97 del Codice al fine di decidere sull'esclusione del raggruppamento.

7.5 Indicazioni per i consorzi di cooperative e di imprese artigiane e i consorzi stabili

Requisiti di idoneità professionale

Il requisito relativo all'iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane di cui di cui al punto 7.1 lett. a) deve essere posseduto dal consorzio e dai consorziati indicati come esecutori.

Requisiti di capacità tecnico-professionale

I consorzi di cui all'articolo 66 del Codice, utilizzano i requisiti propri e, nel novero di questi, fanno valere i mezzi nella disponibilità delle consorziate che li costituiscono.

Per i consorzi di cui all'articolo 66 del Codice, i requisiti di capacità tecnica e finanziaria sono computati cumulativamente in capo al consorzio ancorché posseduti dalle singole consorziate.

Nel caso in cui un consorzio abbia estromesso o sostituito una consorziata poiché priva di un requisito di ordine speciale di cui all'articolo 100 del Codice, si valutano le misure adottate ai sensi dell'articolo 97 del Codice al fine di decidere sull'esclusione.

8. AVVALIMENTO

L'operatore economico può soddisfare il possesso dei requisiti speciali o migliorare la propria offerta mediante ricorso all'avvalimento di dotazioni tecniche, risorse umane e strumentali di ditte ausiliarie.

È ammesso l'avvalimento di più ausiliarie, prestare avvalimento per più di un concorrente e la partecipazione alla gara sia dell'impresa ausiliaria, sia dell'impresa che si avvale dei suoi requisiti, salvo che, a pena di esclusione, l'avvalimento sia finalizzato a migliorare l'offerta.

L'avvalimento è obbligatorio per gli operatori economici che hanno depositato la domanda di concordato, qualora non sia stato ancora depositato il decreto di ammissione al concordato preventivo.

Non è consentito l'avvalimento in relazione ai requisiti generali e al requisito di iscrizione all'Albo Nazionale dei Gestori Ambientali. Possono essere oggetto di avvalimento solo i requisiti maturati dal consorzio.

Per quanto riguarda i requisiti di idoneità il concorrente può avvalersi delle capacità di altri soggetti solo se questi ultimi eseguono direttamente le prestazioni per cui tali capacità sono richieste. Si applicano le disposizioni in materia di subappalto.

Il contratto di avvalimento, a pena di nullità, è concluso in forma scritta e contiene la specificazione di quanto messo a disposizione dall'ausiliaria per tutta la durata dell'appalto. Il contratto è oneroso, salvo che risponda ad un interesse anche dell'impresa ausiliaria, e può essere concluso a prescindere dalla natura giuridica dei legami tra le parti.

Qualora per l'ausiliaria sussistano motivi di esclusione o laddove essa non soddisfi i criteri di selezione, il concorrente sostituisce l'impresa ausiliaria, a pena di esclusione, entro 10 giorni dal ricevimento della richiesta da parte della stazione appaltante, purché la sostituzione dell'impresa ausiliaria non conduca a una modifica sostanziale dell'offerta dell'operatore economico.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata produzione del contratto di avvalimento, mediante documento avente data certa anteriore al termine fissato per la presentazione delle offerte. Non è sanabile - e quindi causa di esclusione dalla gara - la mancata indicazione dei requisiti e delle risorse messi a disposizione dall'ausiliaria in quanto causa di nullità del contratto di avvalimento.

9. SUBAPPALTO

Non può essere affidata in subappalto l'integrale esecuzione del contratto.

Il concorrente indica all'atto dell'offerta le parti del servizio/fornitura che intende subappaltare. In caso di mancata indicazione delle parti da subappaltare il subappalto è **vietato**.

Non si configurano come attività affidate in subappalto quelle di cui all'art. 105, comma 3, del Codice e l'affidamento delle prestazioni da parte dei consorzi fra imprese artigiane e dei consorzi stabili ai propri consorziati.

10. GARANZIA PROVVISORIA

L'offerta per è corredata, a pena di esclusione, da una garanzia provvisoria pari al 2% (due per cento) dell'importo a base d'asta e precisamente di importo pari a:

Oggetto	Importo richiesto
Forniture e servizi relativi alla gestione integrata dello strumentario chirurgico per attività di sala operatoria e ambulatoriale	€ 389.026,70

Si applicano le riduzioni di cui all'articolo 106, comma 8 del Codice.

La cauzione è costituita mediante accredito, con bonifico o con altri strumenti e canali di pagamento elettronici, presso BANCA DI CREDITO COOPERATIVO DI ROMA SCRL Coordinate IBAN – IT 32 P 08327 03398 000000001060 BIC, specificando la causale del versamento.

La fideiussione può essere rilasciata:

- da imprese bancarie o assicurative che rispondono ai requisiti di solvibilità previsti dalle leggi che ne disciplinano le rispettive attività;
- da un intermediario finanziario iscritto nell'albo di cui all'articolo 106 del decreto legislativo 1 settembre 1993, n. 385, che svolge in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie, che è sottoposto a revisione contabile da parte di una società di revisione iscritta nell'albo previsto dall'articolo 161 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58; e che abbia i requisiti minimi di solvibilità richiesti dalla vigente normativa bancaria assicurativa.

Gli operatori economici, prima di procedere alla sottoscrizione della garanzia, sono tenuti a verificare che il soggetto garante sia in possesso dell'autorizzazione al rilascio di garanzie mediante accesso ai seguenti siti internet:

<http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/intermediari/index.html>

<http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/garanzie-finanziarie/>

http://www.ivass.it/ivass/imprese_jsp/HomePage.jsp

La garanzia fideiussoria deve essere emessa e firmata digitalmente da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante.

L'operatore economico presenta una garanzia fideiussoria verificabile telematicamente presso l'emittente, indicando nella domanda il sito internet presso il quale è possibile verificare la garanzia.

La fideiussione deve:

- a) contenere espressa menzione dell'oggetto del contratto di appalto e del soggetto garantito (stazione appaltante);

b) essere intestata a tutti gli operatori economici del costituito/constituendo raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE, ovvero a tutte le imprese retiste che partecipano alla gara ovvero, in caso di consorzi di cui all'articolo 66, comma 1 lettere a) e g) del Codice, al solo consorzio;

c) essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico del 16 settembre 2022 n. 193;

d) avere validità per 240 dalla data di presentazione dell'offerta;

e) prevedere espressamente:

1. la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'articolo 1944 del Codice civile;
2. la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'articolo 1957, secondo comma, del Codice civile;
3. l'operatività della stessa entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.

g) essere corredata dall'impegno del garante a rinnovare la garanzia ai sensi dell'articolo 106, comma 5 del Codice, su richiesta della stazione appaltante, nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione.

In caso di richiesta di estensione della durata e validità dell'offerta e della garanzia fideiussoria, il concorrente potrà produrre nelle medesime forme di cui sopra una nuova garanzia provvisoria del medesimo o di altro garante, in sostituzione della precedente, a condizione che abbia espressa decorrenza dalla data di presentazione dell'offerta.

Ai sensi dell'art. 106, comma 8, del Codice l'importo della garanzia è ridotto nei termini di seguito indicati.

- a) Riduzione del 30% in caso di possesso della certificazione di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000. In caso di partecipazione in forma associata, la riduzione si ottiene:
 - per i soggetti di cui all'articolo 66, comma 1, lettera f) del Codice solo se tutti soggetti che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della certificazione;
 - per i consorzi di cui all'articolo 66, comma 1, lettera g) del Codice, se il Consorzio ha dichiarato in fase di offerta che intende eseguire con risorse proprie, solo se il Consorzio possiede la predetta certificazione; se il Consorzio ha indicato in fase di offerta che intende assegnare parte delle prestazioni a una o più consorziate individuate nell'offerta, solo se sia il Consorzio sia la consorzata designata posseggono la predetta certificazione, o in alternativa, se il solo Consorzio possiede la predetta certificazione e l'ambito di certificazione del suo sistema gestionale include la verifica che l'erogazione della prestazione da parte della consorzata rispetti gli standard fissati dalla certificazione.
- b) Riduzione del 50% in caso di partecipazione di micro, piccole e medie imprese e di raggruppamenti di operatori economici o consorzi ordinari costituiti esclusivamente da micro, piccole e medie imprese. Tale riduzione non è cumulabile con quella indicata alla lett. a).

Per fruire delle riduzioni di cui all'articolo 106, comma 8 del Codice, il concorrente dichiara nella domanda di partecipazione il possesso delle certificazioni e inserisce copia delle certificazioni possedute qualora non già presenti nel fascicolo virtuale.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata presentazione della garanzia provvisoria solo a condizione che sia stata già costituita prima della presentazione dell'offerta.

Non è sanabile - e quindi è causa di esclusione - la sottoscrizione della garanzia provvisoria da parte di un soggetto non legittimato a rilasciare la garanzia o non autorizzato ad impegnare il garante.

11 SOPRALLUOGO

Il sopralluogo presso la centrale di sterilizzazione è facoltativo, sebbene se ne suggerisca l'esperimento.

Il sopralluogo può essere effettuato nei soli giorni dal lunedì al venerdì.

La richiesta di sopralluogo deve essere inoltrata ai seguenti operatori:

Sito	Operatore	telefono	E mail
P.O. SAN FILIPPO NERI	Vincenzo Pasqua - Paola Fiamma	0660102331	vincenzo.pasqua@aslroma1.it paola.fiamma@aslroma1.it
P.O. SANTO SPIRITO	Stefano Marconi	0660104877	stefano.marconi@aslroma1.it
PT NRM	Roberta Romanelli	0660104591	roberta.romanelli@aslroma1.it

e deve riportare i seguenti dati dell'operatore economico: nominativo del concorrente; recapito telefonico; recapito indirizzo e-mail; nominativo e qualifica della persona incaricata di effettuare il sopralluogo.

È possibile che nel corso della procedura possano verificarsi alcune variazioni di persona/numero telefono, etc. in questi casi le variazioni saranno pubblicate sul sito www.aslroma1.it nella sezione relativa alla documentazione di gara o comunicate via mail dall'ASL Roma 1 una volta inviata la richiesta di sopralluogo. La suddetta richiesta dovrà essere inviata entro 7 giorni prima della scadenza offerte.

Data, ora e luogo del sopralluogo sono comunicati ai concorrenti con almeno 5 giorni di anticipo

La richiesta di sopralluogo deve riportare i seguenti dati dell'operatore economico: ragione sociale del concorrente; recapito telefonico (cellulare); recapito e-mail; nominativo della persona incaricata ad effettuare il sopralluogo.

Il sopralluogo può essere effettuato dal rappresentante legale/procuratore/direttore tecnico in possesso del documento di identità, o da soggetto in possesso del documento di identità e apposita delega munita di copia del documento di identità del delegante.

Il soggetto delegato ad effettuare il sopralluogo non può ricevere l'incarico da più concorrenti. In tal caso la stazione appaltante non rilascia la relativa attestazione ad alcuno dei soggetti deleganti.

In caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario già costituiti, GEIE, aggregazione di retisti, il sopralluogo può essere effettuato da un rappresentante degli operatori economici raggruppati, aggregati in rete o consorziati.

In caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario, aggregazione di retisti non ancora costituiti, il sopralluogo è effettuato da un rappresentante di uno degli operatori economici che costituiranno il raggruppamento o l'aggregazione in rete o il consorzio.

In caso di consorzio di cui all'articolo 65 comma 2, lettera b), c), d) del Codice il sopralluogo deve essere effettuato da soggetto munito di delega conferita dal consorzio oppure dall'operatore economico consorziato indicato come esecutore.

L'Azienda rilascerà **attestazione di avvenuto sopralluogo** (Allegato 7), che dovrà essere **inserita nella busta amministrativa**. A tal fine il soggetto individuato dal concorrente dovrà essere dotato di una copia del predetto modello che sarà compilato dal referente della ASL Roma 1 al termine del sopralluogo.

La mancata allegazione della presa visione dei luoghi oppure del certificato rilasciato dalla stazione appaltante attestante la presa visione dello stato dei luoghi in cui deve essere eseguita la prestazione è sanabile mediante soccorso istruttorio ex art. 101 del Codice.

12. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC

I concorrenti effettuano, **a pena di esclusione**, il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione (di seguito "ANAC") secondo le modalità indicate al seguente indirizzo: <https://www.anticorruzione.it/-/gestione-contributi-gara>

Il contributo è dovuto per ciascun lotto per il quale si presenta offerta, secondo gli importi di seguito descritti:

Valore a base d'asta IVA esclusa	Valore comprensivo di opzioni e rinnovi	Importo contributo ANAC
€ 19.451.335,00	€ 35.012.403,00	€ 220,00

In caso di mancata presentazione della ricevuta di pagamento, la stazione appaltante lo accerta mediante consultazione del sistema del Fascicolo Virtuale dell'operatore economico – FVoe. Laddove non disponibile, la mancata presentazione della ricevuta è sanabile tramite soccorso istruttorio.

13. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA

La presentazione dell'offerta, composta da:

- Documentazione amministrativa;
- Offerta tecnica;
- Offerta economica;

deve essere effettuata sul Sistema secondo le modalità esplicitate nelle Guide.

Non sono considerate valide le offerte presentate attraverso modalità diverse da quelle previste nel presente disciplinare.

Il Sistema non accetta offerte presentate dopo il termine di presentazione dell'offerta stabilito. Della data e dell'ora di arrivo dell'offerta fa fede l'orario registrato sul Sistema.

Fino al termine fissato per la presentazione delle offerte, l'operatore economico ha facoltà di inserire sul Sistema offerte successive sostitutive della precedente, ritirare l'offerta presentata. La stazione appaltante considera esclusivamente l'ultima offerta presentata.

Fino al giorno fissato per la loro apertura, l'operatore economico può richiedere la rettifica di un errore materiale contenuto nell'offerta tecnica o nell'offerta economica di cui si sia avveduto dopo la scadenza del termine per la loro presentazione, a condizione che la stessa non comporti presentazione di nuova offerta o sua modifica sostanziale e che resti comunque assicurato l'anonimato.

Al momento della ricezione delle offerte ciascun concorrente riceve notifica del corretto recepimento della documentazione inviata. Il Sistema consente al concorrente di visualizzare l'avvenuta trasmissione della domanda.

Il concorrente che intenda partecipare in forma associata, in sede di presentazione dell'offerta, indica la forma di partecipazione e indica gli operatori economici riuniti o consorziati.

Non sono ammesse offerte incomplete o condizionate. **Non sono accettate** offerte alternative.

Le operazioni di inserimento sul Sistema di tutta la documentazione richiesta rimangono ad esclusivo rischio del concorrente. Si invitano pertanto i concorrenti ad avviare tali attività con congruo anticipo rispetto alla scadenza prevista onde evitare la non completa e quindi mancata trasmissione dell'offerta entro il termine previsto.

Ogni operatore economico per la presentazione dell'offerta ha a disposizione una capacità pari alla dimensione massima di 100 MB per singolo file. Il Sistema accetta esclusivamente files con i seguenti formati p7m, .pdf, .7-zip, .rar, .zip.

Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana.

La documentazione che la compone, salvo laddove diversamente indicato, deve essere sottoscritta con firma digitale o altra firma elettronica qualificata o firma elettronica avanzata dal rappresentante legale del concorrente o suo procuratore.

Le dichiarazioni sostitutive si redigono ai sensi degli artt. 19, 46 e 47 del dPR 445/2000.

La documentazione, ove non richiesta espressamente in originale, potrà essere prodotta in copia autentica o in copia conforme ai sensi, rispettivamente, degli artt. 18 e 19 del dPR 445/2000. Ove non diversamente specificato è ammessa la copia semplice. La stazione appaltante si riserva in ogni caso di richiedere al concorrente, in ogni momento della procedura, copia autentica o conforme all'originale della documentazione richiesta in sola copia semplice.

L'offerta vincolerà il concorrente per 180 giorni dalla scadenza del termine indicato per la presentazione dell'offerta. Nel caso in cui alla data di scadenza della validità delle offerte le operazioni di gara siano ancora in corso, la stazione appaltante potrà richiedere agli offerenti, esplicitandone le motivazioni, di confermare la validità dell'offerta sino alla data che sarà indicata. Il mancato riscontro alla richiesta della stazione appaltante sarà considerato come rinuncia del concorrente alla partecipazione alla gara.

14. DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

La "Busta documentazione" deve contenere:

- 1) domanda di partecipazione ed eventuale procura;
- 2) DGUE (compilato a sistema);
- 3) garanzia provvisoria;

- 4) eventuale originale informatico o copia conforme (copia per immagine, es: scansione di documento cartaceo, resa conforme con dichiarazione firmata digitalmente) delle certificazioni che giustificano la riduzione dell'importo della cauzione;
- 5) copia informatica della ricevuta di avvenuto pagamento del contributo ANAC;
- 6) documentazione per i soggetti associati di cui al par. 13.3;
- 7) Patto di integrità;
- 8) Ricevuta del pagamento elettronico dell'imposta di bollo del valore di € 16,00 assolta tramite il servizio @e.bollo dell'Agenzia delle Entrate o, per gli operatori economici esteri, del bonifico bancario effettuato tramite codice Iban IT07Y0100003245348008120501, specificando nella causale denominazione, codice fiscale e procedura di gara ovvero indicazione del suo numero seriale, con allegata copia del contrassegno in formato pdf, in caso di utilizzo di acquisto di marca da bollo, nel cui caso il concorrente si assume ogni responsabilità in caso di utilizzo plurimo dei contrassegni.

14.1 Domanda di partecipazione ed eventuale procura

La domanda di partecipazione contiene tutte le informazioni e dichiarazioni non contenute nel DGUE di cui all'Allegato 1 al presente disciplinare, redatta preferibilmente secondo tale modello.

Le dichiarazioni di cui al presente e successivo paragrafo devono essere prodotte da ciascuna delle imprese del raggruppamento, GEIE, Contratto di rete, compreso l'organo comune con potere di rappresentanza, e dal Consorzio ed eventuali esecutrici.

14.2 Documento di gara unico europeo

Il concorrente compila il DGUE direttamente sul Sistema, rendendo tutte le informazioni richieste sull'operatore economico o sui requisiti o sugli strumenti contrattuali consentiti e utilizzati.

14.3 Documentazione e dichiarazioni ulteriori per i soggetti associati e per l'avvalimento

Le dichiarazioni di cui al presente paragrafo, rese sotto forma di allegati alla domanda di partecipazione ovvero quali sezioni interne alla domanda medesima, sono sottoscritte secondo le modalità di cui al par. 0.

In caso di avvalimento, nella sezione II.C del DGUE, il concorrente indica la denominazione dell'operatore economico ausiliario e i requisiti oggetto di avvalimento ed allega, per ciascuna ausiliaria:

- a) DGUE dell'ausiliaria contenente le informazioni di cui alla parte II.A, II.B, III, IV, in relazione ai requisiti oggetto di avvalimento, e alla parte VI;
- b) originale informatico o duplicato informatico dell'originale informatico del contratto di avvalimento, con i contenuti di cui al par. 0;
- c) dichiarazione sostitutiva dell'ausiliaria in merito a:
 - ulteriori dichiarazioni di cui al par. 0, se pertinenti;
 - possesso dei requisiti oggetto di avvalimento;
 - all'impegno verso l'operatore economico e verso la stessa stazione appaltante a mettere a disposizione per tutta la durata dell'appalto le risorse oggetto del contratto di avvalimento;
- d) PASSOE dell'ausiliaria;

Per i raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari o GEIE

- a) dichiarazione delle parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/fornitura indivisibile, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

- b) se già costituiti, copia informatica/per immagine (scansione di documento cartaceo) del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza, conferito alla mandataria per atto pubblico o scrittura privata autenticata; o dell'atto costitutivo e statuto con indicazione del soggetto designato quale capo
- c) se non costituiti, dichiarazione attestante:
- l'operatore economico al quale, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
 - l'impegno, in caso di aggiudicazione, a conferire mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa qualificata come mandataria o con funzioni di capogruppo che stipulerà il contratto in nome e per conto proprio e delle mandanti/consorziate;

Contratto di rete

- a) dichiarazione che indichi le parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/fornitura indivisibile, che saranno eseguite dai singoli operatori economici in rete.
- b) se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica, copia informatica/per immagine (scansione di documento cartaceo) del Contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005, con indicazione dell'organo comune che agisce in rappresentanza della rete e dichiarazione, sottoscritta dal legale rappresentante dell'organo comune, che indichi per quali imprese la rete concorre;
- c) se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica, copia informatica/per immagine (scansione di documento cartaceo) del Contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005, recante il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla impresa mandataria; qualora il Contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 82/2005, il mandato nel Contratto di rete non può ritenersi sufficiente e sarà obbligatorio conferire un nuovo mandato nella forma della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005;
- d) se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, ovvero, se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti, come RTI costituito, il documento di cui al punto c) in cui siano contenute anche le indicazioni di cui al punto a).

Il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza potrà essere conferito alla mandataria con scrittura privata.

Qualora il Contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 82/2005, il mandato dovrà avere la forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005.

La mancata presentazione dell'impegno a conferire mandato collettivo speciale in caso di raggruppamenti di concorrenti non ancora costituiti è sanabile mediante documenti aventi data certa anteriore al termine fissato per la presentazione delle offerte.

15. OFFERTA TECNICA

N.B. La documentazione presentata nella busta “Offerta Tecnica” dovrà essere priva di qualsiasi dato sensibile (data di nascita, luogo di residenza, codice fiscale ecc. ecc.) e di documenti di identità, sostituiti, ad oggi, con la firma digitale.

La busta “Offerta tecnica” deve contenere, **a pena di esclusione**, i seguenti documenti:

- a) relazione tecnica del servizio offerto presentata su fogli singoli di formato DIN A4, in carattere Times New Roman 12, interlinea multipla (min. 1,2), della lunghezza massima di 60 pagine solo fronte, esclusi indice e allegati;

La relazione contiene una proposta tecnico-organizzativa che illustra, con riferimento ai singoli criteri di valutazione indicati nella tabella di cui al successivo paragrafo 16.1, gli aspetti ritenuti rilevanti. È consentita la presentazione di allegati solo laddove supportino, con illustrazioni o specificazioni tecnico-organizzative o presentazione di CV, quanto già indicato nella relazione tecnica.

- b) schede tecniche e certificazioni possedute
- c) cataloghi dello strumentario offerto

Nella medesima “busta tecnica” potrà essere altresì inserita:

Eventuale dichiarazione circa le informazioni fornite che costituiscano segreti tecnici e commerciali, pertanto coperte da riservatezza. A tal proposito si chiarisce che i segreti non devono essere semplicemente asseriti ma essere effettivamente sussistenti in relazione a specifiche parti dell’offerta e di ciò deve essere fornito un principio di prova da parte dell’offerente mediante approfondita e congrua argomentazione delle ragioni della segretezza e relativa documentazione a supporto. Non sono pertanto ammissibili generiche e non circostanziate indicazioni circa la presenza di ragioni di riservatezza. La Stazione Appaltante si riserva comunque di valutare la compatibilità dell’istanza di riservatezza presentata con il diritto di accesso dei soggetti interessati.

La dichiarazione di cui al punto b) verrà messa a disposizione del RUP e utilizzata in caso di eventuale accesso agli atti di ulteriori concorrenti, rimanendo in caso contrario agli atti della stazione appaltante. Tale richiesta è espressa anche ai sensi dell’art. 3, comma 1, del DPR 186/2006. La Stazione appaltante, tenuto conto delle osservazioni così fornite e valutata la sussistenza dell’interesse dell’istante, procederà all’eventuale ostensione della documentazione senza ulteriore ricorso alla comunicazione di cui all’art. 3 del medesimo Decreto.

L’offerta tecnica, nel rispetto del principio di equivalenza, deve rispettare le caratteristiche minime stabilite nel capitolato tecnico e suoi allegati, **a pena l’esclusione**.

16. OFFERTA ECONOMICA

La busta “offerta economica” predisposta preferibilmente secondo il modello di cui all’Allegato 2 – Schema offerta economica al presente disciplinare, deve contenere, a pena di esclusione, i seguenti elementi:

- a) Il prezzo unitario offerto per le singole componenti del servizio, al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge. Verranno prese in considerazione fino a due cifre decimali per il prezzo unitario e due cifre decimali per il valore complessivo dell’offerta.

In caso di discordanza tra i valori espressi in cifre e in lettere, si terrà conto dei valori espressi in lettere. In caso di discordanza tra il valore complessivo e quello risultante dall’applicazione del

ribasso percentuale offerto, si terrà conto di quest'ultimo. In caso di discordanza tra i valori espressi in cifre e in lettere, si terrà conto dei valori espressi in lettere.

- b) la stima dei costi aziendali relativi alla salute ed alla sicurezza sui luoghi di lavoro.
- c) la stima dei costi della manodopera.

Sono **inammissibili** le offerte economiche che superino l'importo a base d'asta.

17. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto è aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo.

La gara sarà valida anche in presenza di una sola offerta valida.

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi:

	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
TOTALE	100

17.1 Criteri di valutazione dell'offerta tecnica

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi, indicati nella rispettiva colonna con la lettera:

- D, se "discrezionali", il cui coefficiente è attribuito in base a valutazione discrezionalità;
- Q, se "quantitativi", il cui coefficiente è attribuito mediante applicazione di una formula matematica;
- T, se "tabellari", fissi e predefiniti, attribuiti o no in ragione della presenza del requisito richiesto.

Tabella dei criteri discrezionali (D), quantitativi (Q) e tabellari (T) di valutazione dell'offerta tecnica

n	CRITERI DI VALUTAZIONE	ID	SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	punteggio D max	punteggio T max
1	Centrale di Sterilizzazione	1.1	Consistenza e caratteristiche delle apparecchiature offerte ad integrazione di quelli presenti. Efficacia ed esaustività della proposta	5	
		1.2	Caratteristiche delle centrali di sterilizzazione con riferimento al layout: percorsi sporco/pulito, flussi dello strumentario chirurgico e tutte le relative accortezze tecniche che	5	

			favoriscano la funzionalità. Efficacia ed esaustività della proposta		
2	Beni strumentali	2.1	Proposta relativa alla fornitura dello strumentario chirurgico, con allegati i cataloghi, con evidenziazione della dotazione offerta e delle caratteristiche qualitative degli strumenti proposti ad integrazione dell'esistente. Adeguatezza della proposta.	10	
		2.2	Proposta relativa ai container e relativi accessori offerti, con allegate schede tecniche, con evidenziazione della dotazione e delle caratteristiche qualitative proposte. Adeguatezza della proposta.	2	
		2.3	Proposta relativa alle ulteriori attrezzature utilizzate per la movimentazione dello strumentario sporco e del materiale sterilizzato, per la logistica e lo stoccaggio presso i Centri di Utilizzo. Adeguatezza della proposta.	2	
		2.4	Soluzioni proposte senza oneri per l'azienda sanitaria atte a garantire l'individuazione e catalogazione dello strumentario esistente. Adeguatezza della proposta.	5	
3	Organizzazione del servizio	3.1	Procedure operative impiegate per l'esecuzione del servizio di sterilizzazione. Efficacia ed adeguatezza della proposta.	4	
		3.2	Caratteristiche del servizio di manutenzione dello strumentario. Efficacia ed adeguatezza della proposta.	4	
		3.3	Metodologia impiegata per la definizione e la realizzazione dei kit e la quantificazione delle scorte. Efficacia ed esaustività della proposta.	5	
		3.4	Caratteristiche del servizio e delle attrezzature finalizzate al trasporto e stoccaggio del materiale	5	

			concernente il PO S. Spirito. Efficacia ed adeguatezza della proposta.		
4	Supporto informatico	4.1	Sistema informatizzato di controllo che si intende utilizzare per la gestione della tracciabilità, della gestione della movimentazione, identificazione della proprietà degli strumenti. Efficacia ed adeguatezza della proposta.	4	
		4.2	Modalità, delle tempistiche e delle soluzioni che saranno utilizzate per la produzione di reportistica dedicata. Efficacia ed adeguatezza della proposta.	2	
		4.3	Modalità e dispositivi offerti funzionali al sistema di identificazione, rilevazione e segnalazione eventi critici. Efficacia ed adeguatezza della proposta.	2	
5	Controlli	5.1	Metodologie di controllo dell'intero processo produttivo. Adeguatezza e efficacia della proposta.	3	
6	Emergenza	6.1	Modalità e tempi con cui l'Appaltatore intende garantire la continuità del servizio e del processo di sterilizzazione nel caso in cui si verificassero eventuali situazioni di emergenza. Adeguatezza e concretezza della proposta.	3	
7	Sostenibilità e rating di legalità	7.1	Certificazione del Sistema di Gestione della Sicurezza e Salute sul luogo di lavoro ai sensi della norma UNI ISO 45001:2018 o equivalente. In caso di RTI, ai fini della certificazione del punteggio, la certificazione dovrà essere posseduta da tutte le imprese partecipanti.		3
		7.2	Certificazione del Sistema di Gestione Ambientale ai sensi della norma UNI EN ISO 14001 o equivalente o registrazione al sistema di ecogestione e audit EMAS. In caso di RTI, ai fini della certificazione del punteggio, la		3

			certificazione dovrà essere posseduta da tutte le imprese partecipanti.		
8	Proposte migliorative	8.1	Soluzioni migliorative che l'operatore si impegna a mettere in atto senza oneri per l'Azienda. Adeguatazza e concretezza della proposta.	3	
			TOTALE	64	6

Ai fini della determinazione dei punteggi sopra riportati, si specifica di seguito cosa si intende con “efficacia” “esaustività”, “concretezza”, “adeguatezza” e “rilevanza” della proposta:

- Efficacia: capacità della proposta di conseguire i risultati attesi;
- Esaustività: completezza e accuratezza della proposta rispetto alle grandezze
 - Adeguatazza: rispondenza delle proposte rispetto al contesto in cui le stesse si applicano.
 - Concretezza: presenza nell’offerta di elementi che possano essere effettivamente applicati e che possano apportare reali benefici all’esecuzione del servizio;
 - Rilevanza: importanza rispetto alla natura e contesto di svolgimento dell’esperienza professionale

17.2 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell’offerta tecnica

A ciascuno degli elementi qualitativi cui è assegnato un punteggio discrezionale nella colonna “D” della tabella, è attribuito un coefficiente $C_{(a)pi}$ corrispondente alla media dei coefficienti attribuiti discrezionalmente da ciascun commissario, mediante utilizzazione della seguente scala di valutazione:

Giudizio	Eccellente	Ottimo	Distinto	Buono	Sufficiente	Insufficiente/ non valutabile
Valore i-esimo $C_{(a)pi}$	1,00	0,80	0,60	0,40	0,20	0,00

17.3 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell’offerta economica

Quanto all’offerta economica, è attribuito all’elemento economico un coefficiente, variabile da zero ad uno, calcolato tramite la **Formula “quadratica”**

$$Ci = \left(\frac{Ri}{Rmax} \right)^\alpha$$

dove:

Ci = coefficiente attribuito al concorrente i-esimo

Ri = ribasso percentuale del concorrente i-esimo

$Rmax$ = ribasso percentuale dell’offerta più conveniente

$\alpha = 0,5$

16.4 Metodo per il calcolo dei punteggi

La commissione, terminata l'attribuzione dei coefficienti agli elementi qualitativi e quantitativi, procede, in relazione a ciascuna offerta, all'attribuzione dei punteggi per ogni singolo criterio secondo il seguente metodo:

metodo aggregativo-compensatore

Il punteggio è dato dalla seguente formula:

$$P_i = \sum_{x=1}^n C_{xi} \cdot P_x$$

dove

P_i = punteggio del concorrente *i-esimo*

C_{xi} = coefficiente criterio di valutazione X per il concorrente *i-esimo*

P_x = punteggio criterio X

Il concorrente è **escluso** dalla gara nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla soglia minima di sbarramento pari a 35 punti

Si precisa che sia i coefficienti $C_{(a)i}$, sia i punteggi tecnici e economici verranno arrotondati alla seconda cifra decimale, per difetto se la terza cifra decimale è compresa tra 0 e 4, e per eccesso se la terza cifra decimale è compresa tra 5 e 9.

18. SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA

La data e orario della prima seduta, se risulta necessario un rinvio, e delle successive sedute sono comunicati ai concorrenti tramite il Sistema.

Il Sistema consente la pubblicità delle sedute di gara preordinate all'apertura della documentazione amministrativa, delle offerte tecniche ed economiche e la riservatezza delle sedute che non sono pubbliche. La pubblicità delle sedute è garantita mediante collegamento dei concorrenti da remoto per consentire a ciascun soggetto interessato di visualizzare le operazioni della seduta secondo le modalità esplicitate nelle Guide.

18.1 Commissione giudicatrice

La commissione giudicatrice è nominata dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte ed è composta da un numero dispari pari a n. 3 membri, esperti nello specifico settore cui si riferisce l'oggetto del contratto. In capo ai commissari non devono sussistere cause ostative alla nomina ai sensi dell'art. 93, comma 5, del Codice. A tal fine i medesimi rilasciano apposita dichiarazione alla stazione appaltante.

La composizione della commissione giudicatrice e i curricula dei componenti sono pubblicati nella Sezione bandi scaduti del Sistema e sul Sito istituzionale.

La commissione è responsabile della valutazione delle offerte tecniche ed economiche dei concorrenti e, di regola, lavora a distanza con procedure telematiche che salvaguardino la riservatezza delle comunicazioni.

18.2 Verifica documentazione amministrativa

L'RP della fase amministrativa accede alla documentazione amministrativa di ciascun concorrente, mentre l'offerta tecnica e l'offerta economica restano, chiuse, segrete e bloccate dal Sistema, e procede a controllarne la completezza, verificarne la conformità a quanto richiesto nel presente disciplinare, attivare

l'eventuale procedura di soccorso istruttorio e individuare gli eventuali soggetti esclusi, proponendo alla stazione appaltante l'atto di esclusione.

È fatta salva la possibilità di chiedere agli offerenti, in qualsiasi momento nel corso della procedura, di presentare tutti i documenti complementari o parte di essi, qualora questo sia necessario per assicurare il corretto svolgimento della procedura.

18.3 Soccorso istruttorio

Ogni elemento mancante nella documentazione trasmessa e ogni omissione, inesattezza o irregolarità della domanda di partecipazione, del DGUE e di ogni altro documento richiesto dalla stazione appaltante per la partecipazione alla procedura, con esclusione di quelli che compongono o riguardano l'offerta tecnica ed economica, possono essere sanati mediante soccorso istruttorio.

È sanabile il difetto di sottoscrizione della domanda di partecipazione, delle dichiarazioni richieste e dell'offerta tecnica ed economica. Non sono sanabili le omissioni, inesattezze e irregolarità che rendono assolutamente incerta l'identità del concorrente.

La stazione appaltante, al fine di acquisire la documentazione o i chiarimenti ritenuti necessari, assegna all'operatore economico un termine, non inferiore a cinque giorni e non superiore a dieci giorni, entro cui adempiere alla richiesta, **a pena di esclusione**.

La stazione appaltante può sempre richiedere chiarimenti sui contenuti dell'offerta tecnica ed economica e di ogni loro allegato. L'operatore economico è tenuto a fornire risposta nel termine fissato dalla stazione appaltante, che non può essere inferiore a cinque giorni e superiore a dieci giorni. I chiarimenti resi dall'operatore economico non possono modificare il contenuto dell'offerta tecnica e dell'offerta economica.

18.4 Valutazione delle offerte tecniche ed economiche

La commissione giudicatrice procede all'apertura delle offerte tecniche, alla verifica della presenza dei documenti richiesti, all'esame ed alla valutazione e all'assegnazione dei relativi punteggi, nonché all'apertura delle offerte economiche dei soggetti ammessi, alla loro valutazione e all'assegnazione dei relativi punteggi.

Gli esiti delle valutazioni e le eventuali esclusioni sono registrati e resi visibili ai concorrenti nel Sistema.

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo, sarà collocato primo in graduatoria il concorrente che ha ottenuto il miglior punteggio sull'offerta tecnica. Nel caso in cui anche il punteggio tecnico risulti lo stesso, si procederà mediante sorteggio in seduta pubblica.

Qualora la commissione individui offerte che, in base agli elementi specifici riportati nel par. 17.5, appaiano anormalmente basse, la commissione lo comunica al RUP.

In qualsiasi fase delle operazioni di valutazione delle offerte tecniche ed economiche, la commissione provvede a comunicare tempestivamente al RUP i casi di esclusione, compresa l'inammissibilità dell'offerta per sussistenza degli estremi per informativa alla Procura della Repubblica per reati di corruzione o fenomeni collusivi.

18.5 Verifica di anomalia delle offerte

Rappresentano elementi specifici ai fini della individuazione delle offerte sospette di anomalia, oltre ai costi della manodopera e della sicurezza dichiarati nell'offerta economica, anche il raggiungimento o superamento di un valore del punteggio tecnico e del punteggio economico pari ai 4/5 del valore massimo previsto.

Nel caso in cui la commissione abbia rilevato la sussistenza dei suddetti elementi specifici in relazione ad una o più offerte, lo comunica al RUP, il quale avvalendosi della commissione, ne valuta la congruità, serietà, sostenibilità e realizzabilità.

Laddove già non fornite in sede di presentazione dell'offerta o laddove carenti, Il RUP richiede al concorrente la presentazione o l'integrazione delle spiegazioni sul prezzo o sui costi prodotti, assegnando a tal fine un termine non superiore a quindici giorni dal ricevimento della richiesta. Ove non ritenute sufficienti il RUP può chiedere, anche mediante audizione orale, ulteriori chiarimenti, assegnando un termine massimo per il riscontro.

In tale sede viene verificata altresì l'attendibilità, degli impegni assunti dal concorrente, alla luce di quanto specificato nell'offerta tecnica, in relazione al:

- a) l'applicazione ai lavoratori, anche in subappalto, del CCNL indicato dalla stazione appaltante ovvero l'equivalenza rispetto a quest'ultimo delle tutele comunque garantite, in caso di applicazione di altro CCNL e territoriali di settore comunque stipulato dalle associazioni dei datori e dei prestatori di lavoro comparativamente più rappresentative sul piano nazionale;
- b) la stabilità occupazionale;
- c) le pari opportunità generazionali, di genere e di inclusione lavorativa per le persone con disabilità o svantaggiate.

Il RUP **esclude** le offerte che, in base all'esame degli elementi forniti con le spiegazioni risultino, nel complesso, inaffidabili o comunque non rispettino le condizioni di cui all'art. 110, comma 5, del Codice.

19. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO

La commissione – o il RUP, in caso di verifica di congruità delle offerte anomale – formula la proposta di aggiudicazione in favore del concorrente che ha presentato la migliore offerta.

Se nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, la stazione appaltante si riserva la facoltà, da esercitarsi entro 30 giorni dalla proposta, di non procedere all'aggiudicazione.

Nel corso della procedura la stazione appaltante chiede ai concorrenti di trasmettere, se non forniti in sede di offerta, entro il termine perentorio di giorni 10 dalla ricezione della relativa richiesta, i documenti non in suo possesso o altrimenti acquisibili, ai fini della verifica della sussistenza dei requisiti generali e speciali.

Se non effettuata in sede di verifica di congruità, il RUP effettua prima dell'aggiudicazione la verifica, a pena di **esclusione**, dell'attendibilità degli impegni assunti dal concorrente di cui al par. 18.5 lett. a), b), c).

La stazione appaltante, previo esame ed approvazione della proposta di aggiudicazione e previa verifica del possesso dei requisiti di gara in capo all'aggiudicatario, dispone l'aggiudicazione dell'appalto, che è immediatamente efficace.

In caso di esito negativo delle verifiche, la stazione appaltante aggiudicherà l'appalto al concorrente che segue in graduatoria, previa verifica del possesso dei requisiti di gara.

Ogni variazione che intervenga, anche in conseguenza di una pronuncia giurisdizionale, successivamente al provvedimento di aggiudicazione non è rilevante ai fini del calcolo di medie nella procedura, né per l'individuazione della soglia di anomalia delle offerte, eventualmente stabilita nei documenti di gara, e non produce conseguenze sui procedimenti relativi agli altri lotti della medesima gara.

20. STIPULA DEL CONTRATTO

Il contratto è stipulato in modalità elettronica, mediante scrittura privata, trascorsi 32 giorni dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione ed entro 60 giorni dall'aggiudicazione, salvo differimento concordato o intervenuto accoglimento di misura cautelare.

La garanzia provvisoria dell'aggiudicatario è svincolata automaticamente al momento della stipula del contratto, quelle degli ulteriori concorrenti perdono efficacia trascorsi 30 giorni dall'aggiudicazione.

Prima della stipula del contratto, entro 10 giorni dalla ricezione della relativa richiesta, l'aggiudicatario deve presentare la garanzia definitiva, da calcolare sull'importo contrattuale, secondo quanto previsto dall'art. 117 del Codice, che ne disciplina anche lo svincolo automatico parziale, lo svincolo definitivo e il reintegro. In caso di RTI la garanzia è presentata, su mandato irrevocabile, dalla mandataria in nome e per conto di tutti i concorrenti, ferma restando la responsabilità solidale tra le imprese. La mancata costituzione della garanzia o l'impossibilità/ritardo, per colpa dell'aggiudicatario, nella stipula del contratto, comprese la mancata prova o indicazione dei dati necessari alla verifica del possesso dei requisiti generali e speciali o produzione della documentazione a ciò richiesta o adozione di informazione antimafia interdittiva, determina la revoca dell'affidamento e l'escussione della garanzia provvisoria da parte della stazione appaltante, che aggiudica l'appalto al concorrente che segue nella graduatoria

In caso di mancata stipula del contratto nei termini previsti per fatto della stazione appaltante l'aggiudicatario può farne constatare il silenzio inadempimento o in alternativa sciogliersi da ogni vincolo mediante atto notificato. Allo stesso non spettano indennizzi, salvo il rimborso delle spese contrattuali.

L'aggiudicatario deposita, prima o contestualmente alla sottoscrizione del contratto, i contratti continuativi di cooperazione, servizio e/o fornitura e comunica, prima dell'inizio della prestazione, per ogni sub-contratto che non costituisce subappalto, l'importo e l'oggetto del medesimo, nonché il nome del sub-contraente.

21. CLAUSOLA SOCIALE E ALTRE CONDIZIONI PARTICOLARI DI ESECUZIONE

Al fine di promuovere la stabilità occupazionale, nel rispetto dei principi dell'Unione Europea e ferma restando la necessaria armonizzazione con l'organizzazione dell'Operatore economico subentrante e con le esigenze tecnico-organizzative e di manodopera previste nel nuovo contratto, l'aggiudicatario del contratto di appalto è tenuto ad assorbire prioritariamente nel proprio organico il personale già operante alle dipendenze dell'aggiudicatario uscente, come previsto dall'articolo 50 del Codice, garantendo l'applicazione dei CCNL di settore, di cui all'art. 51 del d.lgs. 15 giugno 2015, n. 81.

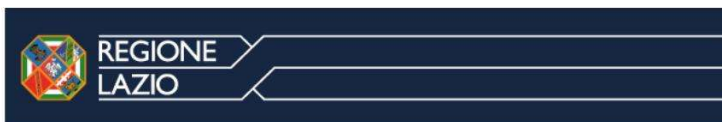
A tal fine, le Ditte concorrenti, in aggiunta alle dichiarazioni rese, devono fornire, preferibilmente mediante l'Allegato 1 – *Domanda di partecipazione* al presente disciplinare, dichiarazione con cui si impegnano a presentarsi, entro e non oltre 10 (dieci) giorni dall'aggiudicazione, presso l'Associazione territoriale cui avranno conferito mandato o, in assenza, presso la Direzione del Lavoro competente, per un esame congiunto con le Organizzazioni Sindacali maggiormente rappresentative, volto a promuovere la ricollocabilità del personale già impiegato, anche mediante l'armonizzazione delle esigenze tecnico-organizzative dell'appalto con l'obiettivo di mantenimento dei livelli occupazionali e di tutti i diritti in essere, come previsto anche dalla legislazione regionale vigente, ivi compreso quanto previsto dall'art. 1, comma 42, della l. 92/2012 con l'esclusione del periodo di prova. Resta salva l'applicazione della disciplina di miglior favore per i lavoratori, finalizzata al loro riassorbimento, eventualmente contenuta nel contratto collettivo

che l'appaltatore subentrante fosse tenuto ad applicare. Qualora l'appaltatore subentrante sia una cooperativa, i lavoratori operanti oggetto di cambio appalto, non possono essere obbligati ad associarsi.

A tal fine si allega l'elenco del personale attualmente impiegato.

22. ACCESSO AGLI ATTI

L'accesso agli atti della procedura è assicurato in modalità digitale mediante acquisizione diretta dei dati e delle informazioni inseriti nelle piattaforme di e-procurement, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 35 del Codice e dalle vigenti disposizioni in materia di diritto di accesso ai documenti amministrativi, secondo le modalità indicate all'articolo 36 del codice.



**PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DI FORNITURE E SERVIZI RELATIVI ALLA GESTIONE INTEGRATA
DELLO STRUMENTARIO CHIRURGICO PER ATTIVITA’ DI SALA OPERATORIA E AMBULATORIALE PER L’ASL
ROMA 1 (P.O. SAN FILIPPO NERI, P.O. SANTO SPIRITO, P.O. NUOVO REGINA MARGHERITA)**

CAPITOLATO TECNICO

Procedura aperta per affidamento di forniture e servizi relativi alla gestione integrata dello strumentario chirurgico per attività di sala operatoria e ambulatoriale

1. OGGETTO

Oggetto del presente Appalto è l'affidamento per l'ASL Roma 1 (P.O. San Filippo Neri, P.O. Santo Spirito e P.O. Nuovo Regina Margherita (di seguito Azienda Sanitaria) dei seguenti servizi e forniture:

- a) la fornitura in noleggio di tutto lo strumentario necessario all'effettuazione di interventi chirurgici in regime di ricovero (programmato e urgente) e di day surgery/day-hospital, comprensivo di containers, griglie e quant'altro necessario all'allestimento dei kit;
- b) la fornitura in noleggio di strumenti chirurgici per prestazioni ambulatoriali specialistiche e di reparto, con certificazione e marcatura conformi alla disciplina di cui al Regolamento UE 2017/745 e successive modificazioni;
- c) la fornitura in noleggio di container in numero e quantità adeguate alle esigenze della Stazione Appaltante, anche per lo strumentario di proprietà della stessa e per tutte le altre necessità connesse al servizio;
- d) la gestione del processo di sterilizzazione di tutto lo strumentario chirurgico (di cui alle precedenti lettere a, b e c e di quanto di proprietà o necessità dell'Azienda sanitaria per le diverse procedure effettuate presso le Unità operative dei presidi ospedalieri) di cui la ditta ha disponibilità;
- e) la sterilizzazione dei kit strumentari forniti in conto visione, service, comodato d'uso, riportati negli Allegati D e F (quali sistemi chirurgici a motore, quali trapani seghe e relative fruste e accessori, strumenti chirurgici di proprietà dell'Azienda Sanitaria o di terzi o utilizzabili per il posizionamento e la rimozione di mezzi di sintesi o protesici e impianti in genere e/o forniti in conto visione, service, comodato d'uso).
La sterilizzazione dovrà essere svolta:
 - Presso la centrale di sterilizzazione del Presidio Ospedaliero San Filippo Neri per quanto riguarda lo strumentario dei Presidi Ospedalieri: San Filippo Neri e Santo Spirito;
 - Presso la centrale di sterilizzazione del Presidio Ospedaliero Nuovo Regina Margherita per lo strumentario utilizzato presso lo stesso presidio e/o presso il Presidio Ospedaliero Santo Spirito.
- f) Presidio Ospedaliero San Filippo Neri: l'espletamento del servizio di decontaminazione (solamente per i Blocchi Operatori C2 e B4), ritiro, trasporto e distribuzione di tutto lo strumentario per il quale è previsto il trattamento di sterilizzazione, mediante l'utilizzo di contenitori e carrelli idonei a garantire la sicurezza del personale e la sterilità del materiale; per trasporto su strada la Ditta aggiudicataria utilizzerà adeguati mezzi dedicati ed allestiti per l'uso specifico e muniti di tutti i sistemi per le operazioni di carico e scarico;

Procedura aperta per affidamento di forniture e servizi relativi alla gestione integrata dello strumentario chirurgico per attività di sala operatoria e ambulatoriale

g) Presidio Ospedaliero Santo Spirito: l'espletamento del servizio prevede la presa in carico dello strumentario, il suo conteggio, la decontaminazione (da effettuare in loco e con personale della ditta affidataria), ritiro, trasporto alla centrale del Presidio Ospedaliero San Filippo Neri e/o Nuova Regina Margherita, dove verranno effettuati: lavaggio, confezionamento, sterilizzazione per la successiva riconsegna al Presidio Santo Spirito di tutto lo strumentario, mediante l'utilizzo di mezzi di trasporto, contenitori e carrelli idonei a garantire la sicurezza del personale e la sterilità del materiale; per trasporto su strada la Ditta aggiudicataria utilizzerà adeguati mezzi dedicati ed allestiti per l'uso specifico e muniti di tutti i sistemi per le operazioni di carico e scarico. Le consegne dei kit sterilizzati presso il presidio Ospedaliero Santo Spirito dovranno essere effettuate con una frequenza non inferiore ad una consegna giornaliera, salvo diverse esigenze rappresentate dalla Stazione appaltante, per attività in urgenza. Il Blocco Operatorio del S. Spirito è attivo dalle ore 07:30 alle ore 20:30 nei giorni feriali dal lunedì al venerdì, il sabato dalle ore 7:30 alle ore 13.30. Lo strumentario in transito per l'attività chirurgica del giorno successivo andrà consegnato direttamente alla centrale di sterilizzazione del S. Filippo Neri, che si occuperà del processo di sterilizzazione ed inviato in tempo utile per la lista operatoria del giorno successivo

h) Presidio Ospedaliero Nuovo Regina Margherita: tutte le fasi del processo dovranno essere effettuate in loco.

Con riferimento alla decontaminazione, si precisa che il personale della ditta affidataria si occuperà di questa operazione solo con riferimento allo strumentario utilizzato per l'attività chirurgica di sala operatoria e non per prestazioni ambulatoriali.

- i) il processo di rintracciabilità di tutto il materiale trattato dalla Ditta appaltatrice;
- j) il sistema di identificazione di ogni strumento chirurgico (ove possibile), anche di proprietà dell'Azienda Sanitaria, ad esclusione del materiale di proprietà di terzi;
- k) eventuali adeguamenti e/o allestimenti del locale messo a disposizione dalla Azienda Sanitaria per la realizzazione di servizi di sterilizzazione, secondo la valutazione tecnica da parte della Ditta.

L'Appaltatore dovrà produrre, in sede di offerta tecnica, un progetto tecnico che illustri le modalità di erogazione del servizio e provvedere, con oneri a proprio carico, ad eseguire tutti gli interventi ritenuti opportuni secondo l'uso indicato dallo stesso. Resta inteso che i costi di gestione del servizio di sterilizzazione e delle apparecchiature ivi presenti compresa la manodopera specialistica saranno a carico della Ditta.

Risultano esclusi dalla fornitura, ma non dalle attività di gestione:

Procedura aperta per affidamento di forniture e servizi relativi alla gestione integrata dello strumentario chirurgico per attività di sala operatoria e ambulatoriale

le apparecchiature e gli accessori temporaneamente presenti presso le strutture ed i centri di utilizzo, in quanto di proprietà dell'Azienda Sanitaria o di terzi, forniti in conto visione, service, comodato d'uso, riportati negli Allegati D e F (quali sistemi chirurgici a motore, quali trapani seghe e relative fruste e accessori, strumenti chirurgici di proprietà dell'Azienda Sanitaria o di terzi o utilizzabili per il posizionamento e la rimozione di mezzi di sintesi o protesici e impianti in genere e/o forniti in conto visione, service, comodato d'uso).

Si rappresenta che con riferimento alle ottiche non è richiesta a carico dell'aggiudicatario alcuna manutenzione, ma solo il processo di sterilizzazione.

Sono esclusi dal servizio i seguenti prodotti:

- materiale per medicazione (garze, tamponi, batuffoli, etc..);
- teleria.

Restano a carico della Stazione Appaltante:

- messa a disposizione delle aree e depositi situate all'interno dell'Azienda Sanitaria destinate alla sterilizzazione;

Ai fini del presente appalto si rappresenta che:

- per Centri di Utilizzo devono intendersi tutte le unità Operative/Servizi/Blocchi Operatori afferenti all'Azienda Sanitaria, secondo quanto riportato nell'Allegato Centri di Utilizzo.
- Unità di sterilizzazione deve intendersi l'unità di misura volumetrica in cui convenzionalmente si esprime la capacità dei macchinari di sterilizzazione. Le frazioni di una unità US sono misurate in considerazione della dimensione della base e della larghezza di un contenitore volumetrico in modo indipendente dalla sua altezza. È considerata 1US la misura 30x30x60 corrispondente a 54 litri (misura standard) ovvero 15 buste sterili.

2. VOLUMI E CONSISTENZE DELL'APPALTO

Ai fini del dimensionamento del servizio si riportano:

- nell'Allegato A il dato annuo relativo alle attività inerenti il servizio svolto oggetto della procedura di gara per gli interventi chirurgici/procedure sia di chirurgia generale che di specialità chirurgica ed eseguiti in elezione, emergenza/urgenza, day surgery
- nell'Allegato B, indicazione annua dei kit per specialità chirurgica, numero di copie, numero utilizzo e picco giornaliero di utilizzo relativo

Procedura aperta per affidamento di forniture e servizi relativi alla gestione integrata dello strumentario chirurgico per attività di sala operatoria e ambulatoriale

- nell'Allegato C, i centri di utilizzo;
- nell'Allegato D, l'inventario relativo allo strumentario chirurgico di proprietà o nella disponibilità dell'Azienda Sanitaria;
- nell'Allegato E, l'inventario relativo alle attrezzature di proprietà o nella disponibilità dell'Azienda Sanitaria;
- nell'Allegato F, composizione dei Kit per intervento/procedura chirurgica per l'attuale procedura di gara.

Eventuali scostamenti dei volumi di attività in termini di numero e tipologia degli interventi chirurgici o di unità sterili potranno essere causati da fattori imprevedibili e non valutabili nell'impostazione di questo appalto. Rimane inteso che la variazione in più o in meno delle prestazioni rispetto alle previsioni del capitolato contenute entro il quinto dell'importo contrattuale non daranno diritto alla ditta aggiudicataria di pretendere alcun indennizzo o variazione dei prezzi unitari.

3. CARATTERISTICHE DELL'AFFIDAMENTO

Un adeguato processo di sterilizzazione è il risultato della corretta combinazione di fattori che di seguito sono sinteticamente riportati.

3.1 Protocolli operativi

I protocolli operativi da fornire dovranno descrivere, in conformità alle normative vigenti con precisa definizione di materiali, metodi e supporti informatici:

- **Controllo incrociato e decontaminazione.** I dispositivi medici riutilizzabili dovranno essere, a cura del personale dell'Operatore Economico, dopo l'uso, sottoposti a controllo quantitativo per poi essere immediatamente immersi in un disinfettante chimico di riconosciuta efficacia sull'HIV, prima delle operazioni di smontaggio o pulizia, da effettuare come preparazione per la sterilizzazione.
- **Accettazione.** L'accettazione consiste nella ricezione dei DM, nuovi o utilizzati, che devono **essere** processati per il loro uso/riuso. In fase di accettazione, il dispositivo medico deve essere identificato e registrato per consentire la tracciatura lungo tutte le fasi di lavorazione.
- **Lavaggio.** Il lavaggio del DM secondo le indicazioni dei produttori in termochemio disinfettore o manualmente.
- **Controllo e Confezionamento.** Effettuazione dei controlli di qualità dei DM della loro pulizia e integrità. A seguito dell'attività di controllo, gli strumenti, ove ritenuto necessario, possono essere inviati per la manutenzione a Ente certificato, indicato in sede di offerta, ad eccezione degli strumenti forniti in comodato d'uso da enti terzi. In merito al Confezionamento il Fornitore dovrà mettere in atto tutte le procedure atte al mantenimento della sterilità (ad esempio nel caso di confezionamento in busta, gli

Procedura aperta per affidamento di forniture e servizi relativi alla gestione integrata dello strumentario chirurgico per attività di sala operatoria e ambulatoriale

strumenti taglienti o appuntiti dovranno essere protetti con appositi supporti per evitare lacerazioni dell'imballo). Il contenuto, in ogni caso, non dovrà superare il suo volume.

L'appaltatore dovrà predisporre il confezionamento dei dispositivi medici suddivise secondo le modalità e le composizioni concordate con la Stazione Appaltante e nel rispetto dei pesi indicati dalle norme di riferimento.

- **Sterilizzazione.** Il Fornitore dovrà provvedere ad effettuare la sterilizzazione dei DM utilizzando, a seconda dei casi, sistemi ad **alte e basse temperature**, in conformità a quanto dichiarato dal **produttore** nelle schede tecniche dei DM da trattare. Al termine della sterilizzazione, Il Fornitore dovrà provvedere al rilascio del DM ricondizionato a norma di legge.

La Ditta aggiudicataria si impegna in ogni caso ad eseguire le attività oggetto del presente appalto rispettando protocolli e regolamenti adottati dall'Azienda Sanitaria.

L'intero processo deve essere eseguito con utilizzo di prodotti Latex free.

3.2 Risorse professionali

Tutto il processo ed i protocolli operativi, sopra illustrati, saranno eseguiti con personale della ditta aggiudicataria. La ditta aggiudicataria dovrà presentare l'organigramma del personale, con le relative qualifiche ricoperte e, all'avvio del Servizio, per il personale adibito a mansioni direttive e/o di coordinamenti, i relativi curricula.

Per la regolare conduzione del servizio dovranno essere previste le seguenti figure, i cui nominativi dovranno essere comunicati per iscritto alla Azienda Sanitaria all'avvio del Servizio:

- il responsabile **per l'esecuzione del contratto (REC)**, cui compete il ruolo di rappresentante del Fornitore nei confronti dei vari organi direttivi, tecnici, amministrativi e sanitari della SA, che dovrà avere tutti i poteri ed i mezzi per assicurare la disciplina del personale ed il rispetto degli obblighi contrattuali. Tale responsabile avrà la funzione di controllo e verifica e, quindi, la responsabilità finale per tutte le operazioni condotte nella gestione del servizio;
- un coordinatore adeguatamente formato che coordinerà il servizio in loco e che avrà funzioni di controllo e validazione di tutto il processo produttivo;
- gli operatori incaricati di tutto il processo produttivo svolto nel servizio.

Il Fornitore dovrà dare tempestiva comunicazione, in caso di variazioni, dell'elenco nominativo aggiornato del personale addetto ai servizi oggetto dell'appalto.

Procedura aperta per affidamento di forniture e servizi relativi alla gestione integrata dello strumentario chirurgico per attività di sala operatoria e ambulatoriale

Tutto il personale della ditta aggiudicataria addetto al servizio di sterilizzazione dovrà essere costantemente aggiornato sull'igiene, sulla sicurezza e la prevenzione degli infortuni sul lavoro.

Il Fornitore dovrà predisporre una procedura operativa con il crono-programma e la descrizione della formazione di base che lo stesso prevede di predisporre per il proprio personale operante all'interno delle centrali di sterilizzazione, nonché la formazione annuale di aggiornamento per tutto il periodo del contratto.

Il personale assunto dal Fornitore che opererà all'interno dell'Azienda Sanitaria dovrà essere munito di divisa (concordata con la S.A.) ed essere munito di cartellino di riconoscimento con foto.

Gli oneri del personale, inclusa la fornitura di divise, calzature, cartellini di riconoscimento con foto, DPI e ogni altra spesa conseguente all'organizzazione e alla gestione del personale dipendente sono a carico della ditta per l'esecuzione del servizio appaltato.

Il personale del Fornitore è obbligato a tenere un comportamento improntato alla massima educazione e correttezza, sia nei confronti degli utenti che degli operatori sanitari; dovrà mantenere il segreto d'ufficio su fatti o circostanze concernenti l'organizzazione e l'andamento dell'attività dell'Azienda Sanitaria delle quali abbia avuto notizia durante l'espletamento del servizio.

3.3 Centrali di sterilizzazione

La Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere con i propri mezzi e proprio personale a tutte le attività per la gestione delle Centrali di Sterilizzazione

Per l'espletamento dei servizi sopra elencati il Fornitore avrà a proprio carico:

- La fornitura di tutti i prodotti necessari per la decontaminazione, la detersione, la manutenzione ordinaria dei dispositivi medici durante la fase di ricondizionamento. Tutti i prodotti utilizzati per il trattamento dei dispositivi medici devono tenere conto della compatibilità del principio attivo con i dispositivi medici da ricondizionare; inoltre non devono contenere componenti "pericolosi" al fine di garantire e tutelare la salute degli operatori e dell'ambiente. Il progetto tecnico dovrà contenere inoltre tra gli allegati le schede tecniche e di sicurezza dei prodotti proposti. Nel caso di modifica dei prodotti nel corso della durata contrattuale la ditta aggiudicataria ne dovrà dare immediata comunicazione alla Stazione Appaltante.
- La fornitura di tutto il materiale di consumo necessario al confezionamento dei dispositivi (buste, containers, carta medica grade/TNT, sigilli, filtri ed indicatori di processo etc.). Tutto il materiale di confezionamento dovrà essere conforme ai requisiti previsti dalla normativa vigente. Gli indicatori di processo dovranno essere di classe 1 e conformi alla norma UNI EN ISO 11140-1. (rif. UNI/TR 11408).

Procedura aperta per affidamento di forniture e servizi relativi alla gestione integrata dello strumentario chirurgico per attività di sala operatoria e ambulatoriale

Ogni sistema di confezionamento dovrà essere convalidato secondo il metodo definito nella norma UNI EN ISO 11607-2.

- La fornitura di tutti i materiali necessari per il controllo del processo.
- La fornitura di sistemi tracciabilità e identificazione dei dispositivi medici oggetto del servizio.
- La convalida sistematica delle apparecchiature di lavaggio e sterilizzazione prima dell'avvio del servizio di sterilizzazione (rif. UNI/TR 11408). La qualifica di prestazione delle apparecchiature di lavaggio, sterilizzazione e confezionamento in conformità alle norme tecniche di riferimento (rif. UNI EN ISO 17665-1, UNI EN ISO 15883-1, UNI EN ISO 14937, UNI EN ISO 11607-2) con frequenza almeno annuale ed in caso di modifiche sostanziali alle apparecchiature (rif. UNI/TR11408). Le qualifiche di prestazione dovranno essere effettuate da personale qualificato indipendente rispetto al fornitore dell'apparecchiatura ed alla ditta incaricata della manutenzione.
- La convalida sistematica degli ambienti con frequenza almeno annuale in conformità a quanto indicato nelle norme UNI EN ISO 14644 e nella UNI/TR 11408. In caso di realizzazione o di riqualifica dei locali della sterilizzazione la convalida degli ambienti dovrà essere effettuata all'avvio del servizio in condizioni AT REST ed OPERATIONAL.
- La convalida del processo di confezionamento, secondo la norma UNI/EN ISO 11607 – parte 2.
- L'attività di pulizia, sanificazione, igienizzazione dei locali della centrale di sterilizzazione, degli arredi e delle attrezzature, inclusa la fornitura di disinfettanti detergenti e materiali di consumo necessari, con modalità e frequenze da descrivere nel progetto tecnico e tali da garantire il soddisfacimento di adeguati livelli igienico sanitari. Gli oneri per i prodotti occorrenti alla pulizia sono a carico della Ditta aggiudicataria.

Dovranno essere garantiti:

- la possibilità, da parte della S.A., di verifica e controllo delle prestazioni erogate al fine della determinazione del livello qualitativo e quantitativo dei servizi previsti, anche attraverso specifici campionamenti;
- il costante rispetto degli standard quali/quantitativi delle prestazioni erogate e la rintracciabilità di lotto per ogni dispositivo medico trattato, per cui è richiesta la presentazione del piano dei controlli;
- l'aggiornamento del flusso di informazioni sull'andamento di tutte le attività relative all'oggetto dell'appalto.

Procedura aperta per affidamento di forniture e servizi relativi alla gestione integrata dello strumentario chirurgico per attività di sala operatoria e ambulatoriale

Dovrà essere assicurato un trattamento periodico di lavaggio/disinfezione di tutti i sistemi e mezzi di trasporto (carrelli, contenitori, containers) utilizzati nell'ambito della logistica del servizio.

Il Servizio dovrà essere assicurato garantendo la corretta e puntuale esecuzione dei servizi oggetto della presente procedura, in particolare: il Fornitore si impegna a garantire la conduzione della Centrale di Sterilizzazione del San Filippo Neri, dalle ore 7.30 alle ore 22.30 (e comunque fino alla fine del processo di sterilizzazione al fine di garantire la successiva consegna giornaliera ai Centri Utilizzatori) da lunedì a venerdì, il sabato dalle ore 7:30 alle ore 13.30. Nelle ore restanti, notturne, pomeridiane e festive dovrà essere garantita la pronta disponibilità di personale tale da assicurare eventuali servizi non altrimenti programmabili, attinenti a necessità di emergenza/urgenza che saranno regolamentate concertate all'attivazione del servizio. L'Azienda Sanitaria pone a disposizione della Ditta aggiudicataria e macchinari riportati nell'Allegato E al Capitolato Tecnico, che saranno ceduti in comodato d'uso gratuito per tutta la durata del periodo di affidamento del servizio. Per la stessa durata l'Azienda Sanitaria cederà anche tutto lo strumentario attualmente in uso riportato nell'Allegato D. Gli elementi tecnici in merito ai locali sono riportati nelle planimetrie.

P.O. Nuovo Regina Margherita: le attività del Blocco operatorio sono garantite dalle ore 7.30 alle ore 17.00, dal lunedì a venerdì. Non sono previste attività chirurgiche notturne e/o festive, tali da richiedere il servizio in pronta disponibilità.

Sono a carico della Ditta le spese derivanti dal consumo di acqua e quelle connesse alla manutenzione degli impianti durante tutto il periodo contrattuale. L'esecutore a proprie spese deve provvedere all'installazione di contatori a defalco delle utenze. Nell'area messa a disposizione l'esecutore potrà allestire, integrando le attrezzature fornite in comodato d'uso, le centrali interne. Le spese per gli adattamenti dell'area, ivi comprese modifiche impiantistiche, architettoniche, ecc (es. fornitura in opera dell'interruttore BT (in cabina), comprensiva di ampliamento QGBT per l'alloggiamento, rete degli scarichi delle macchine e di apparecchiature differenti dai servizi igienici presenti, collegamento alla rete WIFI), rimangono a carica della Ditta aggiudicataria.

Per tutto l'arco delle 24 ore nelle giornate di domenica e festivi, sarà attivo a cura dell'Assuntore un servizio di reperibilità. Dovranno, comunque, essere garantiti i reintegri delle scorte affinché siano tali da fronteggiare qualsiasi urgenza/emergenza possa verificarsi nelle ore notturne e festive.

Le Ditte concorrenti si impegnano a prestare con regolarità e continuità il servizio, anche in caso di scioperi o assemblee sindacali generali e di categoria, indetti in sede nazionale, regionale e locale secondo quanto

Procedura aperta per affidamento di forniture e servizi relativi alla gestione integrata dello strumentario chirurgico per attività di sala operatoria e ambulatoriale

previsto dagli articoli 1 e 2 della legge 12.06.1990 n. 146, così come confermato dal C.C.N.L., essendo considerato il servizio in oggetto un servizio pubblico essenziale “di pubblica utilità”.

3.4 Fornitura a noleggio di strumentario chirurgico

Le Ditte concorrenti dovranno prevedere la fornitura tramite noleggio di adeguato numero di kit di strumenti chirurgici nuovi, completi di containers e griglie per i servizi in precedenza riportati, tenendo conto della attuale dotazione di proprietà della Stazione Appaltante e delle necessità di integrazione e/o sostituzione nel corso dell'intero periodo contrattuale per garantire il corretto espletamento del servizio, in particolare:

- manutenzione dello strumentario chirurgico riutilizzabile ed eventuale fornitura, raggruppato in kit chirurgici o utilizzabile singolarmente, ovvero confezionato in Sistema Barriera Sterile monouso (busta, doppia busta).
- manutenzione dei contenitori riutilizzabili di sterilizzazione (container) e delle relative griglie di contenimento, nonché di tutti gli accessori utili a mantenere il corretto posizionamento degli strumenti.

Per gli interventi chirurgici, la Ditta dovrà assicurare la fornitura a noleggio di tutto lo strumentario richiesto in gara e utilizzato durante gli interventi chirurgici, utilizzare gli strumenti di proprietà dell'Azienda Sanitaria ed integrarli con le tipologie e le quantità necessarie ad assicurare l'esatta composizione dei Kit procedurali monopaziente richiesti per il funzionamento dell'attività operatoria, garantendo sempre la corretta identificazione della proprietà degli stessi. A tal fine entro 60 giorni dall'avvio del servizio il Fornitore deve sviluppare la specifica proposta per ciascun kit oggetto di servizio, specificando la proposta di strumentario a noleggio con quella di proprietà dell'Azienda, che sarà oggetto di contraddittorio con l'Azienda stessa.

Il Fornitore dovrà essere disponibile, su richiesta della Azienda Sanitaria, alla fornitura di ulteriori tipologie o copie kit che si rendessero necessari nel corso della durata contrattuale al fine di garantire lo svolgimento delle attività chirurgiche. Eventuali modifiche e/o integrazioni al parco strumenti messo a disposizione dalla ditta appaltatrice, come concordato con la SA, saranno oggetto di classificazione tra le parti in una delle categorie descritte nella presente procedura.

Le caratteristiche qualitative dello strumentario chirurgico noleggiato dovranno rispettare le specifiche norme tecniche e avere sempre l'approvazione preventiva della stazione appaltante.

In particolare gli strumenti chirurgici e i container di sterilizzazione dovranno possedere la certificazione di conformità secondo Il Regolamento UE 2017/745 Dispositivi Medicali –MDR, che ha sostituito la Direttiva Dispositivi Medicali 93/42 e la Direttiva Dispositivi Medicali Impiantabili Attivi 90/385/EEC (come applicato in Italia con D.lgs. n. 137 del 5 agosto 2022).

Procedura aperta per affidamento di forniture e servizi relativi alla gestione integrata dello strumentario chirurgico per attività di sala operatoria e ambulatoriale

Gli acciai inossidabili utilizzati per la produzione dello strumentario dovranno essere conformi alle norme EN 10088 part 1-3 e EN ISO 7153-1.

Gli strumenti e i container forniti dovranno essere corredati da scheda tecnica e il Fornitore dovrà dichiarare dove avviene la produzione.

In sede di predisposizione dell'offerta tecnica, la ditta offerente dovrà indicare i cataloghi di riferimento dello strumentario chirurgico offerto che sarà sottoposto a valutazione tecnica.

Il Fornitore avrà diritto ad effettuare i controlli atti a tutelare il proprio patrimonio costituito da tutto lo strumentario fornito a noleggio e dovrà, a tal fine, apporre su tutti gli articoli marcature e/o sistemi di rintracciabilità.

La Stazione Appaltante si impegnerà a far sì che il proprio personale custodisca e utilizzi lo strumentario noleggiato con diligenza, nonché ad effettuare appositi controlli concordati con il Fornitore. In particolare la Stazione Appaltante garantirà che non sia fatto, dal proprio personale, un uso improprio degli strumenti che potrebbe produrre danni irreparabili agli stessi.

Nel caso in cui un comportamento del personale della Stazione Appaltante difforme da quanto sopra espresso arrechi un irreparabile danno allo strumentario fornito dal Fornitore, quest'ultimo sarà tenuto alla sostituzione dei medesimi, ma ne potrà chiedere il rimborso, previa verifica in contraddittorio.

Eventuali ammanchi di strumenti e danni cagionati da utilizzo improprio potranno essere contestati. Si procederà in questi casi alla constatazione in contraddittorio dei fatti non appena rilevati, secondo procedure e protocolli concordati per definire le rispettive responsabilità. Qualora emergessero oggettive responsabilità del personale dell'Azienda Sanitaria, il Fornitore potrà richiedere il risarcimento dei danni.

Ogni tre mesi la Ditta aggiudicataria è tenuta a presentare alla Committente un report analitico per marca e modello dello strumentario sostituito e integrato nel periodo di riferimento, al fine di consentire le operazioni di registrazione inventariale dell'avvenuta dismissione. Per la sostituzione e la reintegrazione dello strumentario chirurgico, la Ditta aggiudicataria conferirà unicamente strumentario pluriuso di qualità uguale o superiore a quella di cui si effettua la sostituzione e/o il reintegro. Tale procedura in ogni caso non dovrà comportare alcun aggravio di spesa per la Committente.

Al termine dell'intero periodo di affidamento, comprensivo di eventuali proroghe/rinnovi, l'Azienda Sanitaria, con apposita opzione di riscatto per un valore non superiore al 2% del loro valore residuo,

Procedura aperta per affidamento di forniture e servizi relativi alla gestione integrata dello strumentario chirurgico per attività di sala operatoria e ambulatoriale

acquisirà la proprietà dello strumentario chirurgico noleggiato, che sia in condizioni di idoneità all'uso, nelle quantità e qualità che risulterà definita dalle note di fatturazione dell'ultimo esercizio (12 mesi).

3.5 Scorte dello strumentario chirurgico sterile

Si definirà scorta dello strumentario per i vari Centri di Utilizzo (CDU) quella quantità "pronta all'uso" dello strumentario sterile di cui trattasi, prevista in assegnazione al centro di utilizzo considerato, il cui reintegro sarà sempre garantito in occasione della consegna periodica programmata dello strumentario medesimo, determinato sulla base del numero degli interventi riportati nell'Allegato A e del progetto proposto.

Tale scorta dello specifico strumentario, preparato in Kit procedurali, Kit medicazione chirurgia ambulatoriale o confezioni singole, a seconda del CDU, sarà pari a quella quantità necessaria a garantire l'autonomia del CDU preso in considerazione nell'intervallo di tempo più lungo prestabilito intercorrente fra una consegna e quella successiva comprese le eventuali emergenze.

Con riferimento allo strumentario di cui è prevista la fornitura, la Ditta aggiudicataria dovrà garantire un sistema di controllo costante delle proprie scorte al fine di evitare qualsiasi inconveniente legato alla carenza degli strumenti stessi.

L'Azienda Sanitaria fornirà le schede tecniche dei dispositivi di proprietà.

3.6 Logistica

La Ditta Aggiudicataria dovrà organizzare, con oneri a proprio carico, tutto il servizio di ritiro dello strumentario kit procedurali usato da ricondizionare, di riconsegna dello stesso strumentario, trasporto da e per le centrali di sterilizzazione dello strumentario occorrente al P.O. S. Spirito.

La Ditta Aggiudicataria dovrà mettere a disposizione (eventualmente integrando quelli già esistenti) tutti i dispositivi a chiusura ermetica necessari per la movimentazione.

Gli orari di consegna e ritiro di quanto sopra riportati saranno concordati con la Direzione Sanitaria Ospedaliera e con la Direzione Assistenza Infermieristica sulla base delle necessità.

Tutte le attrezzature ed i mezzi utilizzati per la logistica andranno sempre tenuti in perfetta efficienza e, se necessario, dovranno essere integrati o sostituiti per consentire la migliore funzionalità.

L'Azienda Sanitaria metterà a disposizione le aree di deposito adibite alla conservazione dello strumentario chirurgico per attività elettiva e di emergenza/urgenza e allo stoccaggio. L'utilizzo di dette aree da parte del personale del Fornitore sarà effettuato per le attività di consegna del materiale pulito e ritiro di quello utilizzato, nel rispetto delle modalità e delle tempistiche concordate con l'Azienda Sanitaria.

Procedura aperta per affidamento di forniture e servizi relativi alla gestione integrata dello strumentario chirurgico per attività di sala operatoria e ambulatoriale

3.7 Servizio di manutenzione ordinaria e straordinaria

Per quanto concerne la manutenzione ordinaria e straordinaria degli impianti, attrezzature, materiali e mezzi d'uso, compresa la manodopera specialistica e le parti di ricambio originali delle apparecchiature e degli impianti fissi collocati all'interno della centrale, devono essere eseguiti a spese e sotto la diretta responsabilità della Ditta Aggiudicataria, con l'impiego di personale specializzato e nel rispetto delle norme vigenti in materia di sicurezza, comprese le convalide annuali eseguite da ente terzo certificato. Saranno a carico della Ditta Aggiudicataria tutte le prove ed i collaudi periodici previsti dalle normative vigenti compresa l'acquisizione di tutta la conseguente certificazione. Il Fornitore dovrà tenere un registro delle manutenzioni e di tutti i lavori eseguiti sulle apparecchiature e impianti.

3.8 Supporto informatico alla gestione

A supporto delle attività di gestione della Centrale di sterilizzazione dovrà essere presente un sistema informatico che dovrà permettere la movimentazione dei materiali, la completa rintracciabilità dei dispositivi oltreché il controllo statistico delle attività suddivisa su richiesta. Il sistema, inoltre, dovrà permettere la gestione dello strumentario chirurgico in termini di disponibilità e di scorte per una corretta organizzazione delle attività.

La Ditta aggiudicataria deve garantire una gestione informatica univoca delle attività e dei processi, per consentire all'Azienda Sanitaria una gestione unica per le finalità di seguito riportate.

Il sistema offerto deve garantire un controllo di processo e la conservazione in back up di tutti i parametri soggetti a rintracciabilità in modo univoco, in particolare:

A. Configurazione di Kit procedurali (o dello strumentario diversamente confezionato) attraverso un sistema di lettura ottica con codice a barre o altro strumento simile, per la rintracciabilità di:

- Tutte le fasi di lavorazione e/o movimentazione dei kit sterili
- Parametri di attività delle macchine di processo (lavaferri, autoclavi, ecc.)
- Operatori addetti a ciascuna fase di attività
- Lotto di fabbricazione
- Quant'altro ritenuto opportuno dal Fornitore

B. Possibilità interfaccia alla rete dell'Azienda Sanitaria attraverso la quale accedere al monitoraggio delle attività, della rintracciabilità, delle statistiche e dei riscontri amministrativi. Dovrà essere garantito all'Azienda Sanitaria la disponibilità di report statistici sulle prestazioni erogate, con cadenze all'uopo concordate.

Procedura aperta per affidamento di forniture e servizi relativi alla gestione integrata dello strumentario chirurgico per attività di sala operatoria e ambulatoriale

In caso di disfunzioni o di disservizi del sistema di tracciabilità, il Fornitore dovrà avvisare formalmente e nel più breve tempo possibile l'Azienda Sanitaria e provvedere comunque, con alternative, descritte nel progetto tecnico, alla continua tracciabilità del processo per gli strumenti trattati, prevedendo soluzioni di *disaster recovery*.

4. CONSEGNA E RISCONTRI

La Ditta aggiudicataria deve provvedere al servizio DESCRITTO di strumenti e dispositivi sia di proprietà che dell'Azienda Sanitaria. La consegna dei contenitori dei carrelli e del materiale sterilizzato dovrà essere sempre accompagnato da una distinta con l'esatta indicazione della tipologia e delle quantità. Eventuali difetti lacerazioni o tracce di manomissione degli imballi comporteranno la mancata accettazione e la Ditta dovrà nel caso provvedere alla immediata sostituzione.

La Ditta aggiudicataria deve proporre un sistema per la verifica della rispondenza del contenuto dei kit/confezioni stesse.

La Ditta aggiudicataria deve in ogni caso impiegare e organizzare tutte le risorse necessarie e i mezzi per l'espletamento del servizio.

5. COMPENSI EFFETTIVI - CONSUNTIVO DI FINE ANNO - CERTIFICAZIONE

Alla fine di ogni mese l'Appaltatore avrà il compito di presentare alla Stazione Appaltante un apposito elaborato nel quale saranno determinati i compensi effettivi ad essa spettanti.

Da tale documento contabile saranno evincibili tutti i quantitativi concernenti i servizi erogati suddivisi per tipologia (in funzione della differenziazione del prezzo unitario) e per singola unità operativa/centro di utilizzo al quale i servizi stessi sono stati resi. L'Azienda Sanitaria potrà effettuare, prima di procedere al pagamento e nel caso richiedendo anche apposito contraddittorio, la verifica dei dati forniti con quelli in proprio possesso.

In particolare l'operatore deve garantire un flusso che assicuri l'associazione tra interventi effettuati e kit utilizzati e gestiti al fine di garantire ogni analisi e verifica funzionale alla determinazione delle attività erogate e alla successiva quantificazione economica.

Al 31 dicembre di ogni anno (a prescindere dalla data di effettiva attivazione dell'appalto), nonché in coincidenza con la data finale di scadenza dell'appalto, sarà predisposto dall'Appaltatore un riepilogo di tutti i servizi e/o le forniture effettuati nel periodo considerato a favore dei vari Centri di utilizzo della Stazione Appaltante, con valorizzazione economica del caso. Tale elaborato sarà suddiviso per tipologie di servizi e di forniture espletati. A seguito di approvazione di tale documento, la Stazione Appaltante rilascerà il certificato comprovante l'avvenuto espletamento dei servizi e l'avvenuta effettuazione delle forniture

Procedura aperta per affidamento di forniture e servizi relativi alla gestione integrata dello strumentario chirurgico per attività di sala operatoria e ambulatoriale

previsti dall'appalto per l'anno solare considerato in ottemperanza alle previsioni contrattuali. Tale certificato sarà utilizzabile ai sensi di legge.

Per gli anni successivi al primo, su richiesta della Ditta Appaltatrice, tale certificato potrà essere rilasciato riferendolo cumulativamente alle attività espletate in tutti gli anni consecutivi precedenti.

Allo scadere di ogni semestre è inoltre richiesto la predisposizione di specifica documentazione inerente l'aggiornamento dell'inventario dello strumentario fornito, comprensivo dei dispositivi e della dotazione aggiornata delle configurazioni e del numero di copie fornite a noleggio.

6. NORME DI SICUREZZA, DISPOSIZIONI INERENTI LA MANODOPERA, NORME DI PREVENZIONE E INFORTUNI

L'Appaltatore è tenuto a curare affinché nell'esecuzione di tutti i servizi siano adottati i provvedimenti necessari e le cautele atte a garantire la vita e l'incolumità degli operai, delle persone in genere addette ai servizi, nonché ad evitare danni ai beni pubblici e privati e rimanendo quindi unico responsabile dei danni e degli inconvenienti arrecati.

In particolare, dovrà dare attuazione ai disposti del D. Lgs. n. 81/08 e s.m.int, concernente la salute e sicurezza dei lavoratori sui luoghi di lavoro

L'Appaltatore deve pertanto osservare e fare osservare ai propri dipendenti e a prestatori d'opera nonché a Terzi presenti sui luoghi nei quali si erogano i servizi e sugli impianti, tutte le norme in materia di sicurezza. Prende inoltre di propria iniziativa tutti quei provvedimenti che ritenga opportuno per garantire la sicurezza e l'igiene del lavoro, predisponendo un piano delle misure di sicurezza dei lavoratori.

Devono essere ricompresi nei prezzi di offerta tutti gli oneri relativi a garantire che le attività vengano svolte nel pieno rispetto delle normative specifiche in materia di sicurezza. La ricognizione sull'osservanza delle misure atte a garantire l'igiene dei locali, la loro adeguatezza, la loro sicurezza e salubrità, e demandata all'Appaltatore, che opererà, di concerto con le strutture designate o indicate dalla Stazione Appaltante, all'individuazione delle misure dirette al rispetto delle normative ed alla loro immediata segnalazione all'organo competente ad adottarle. Di qualsiasi infortunio verificatosi nell'espletamento dei servizi dovrà essere data immediata comunicazione ai Responsabili della Stazione Appaltante e immediata registrazione e archiviazione a fini statistici.

7. STRUMENTARIO CHIRURGICO DI PROPRIETÀ DELLA STAZIONE APPALTANTE

La Ditta aggiudicataria dovrà prendere in carico lo strumentario chirurgico di proprietà della Stazione Appaltante che, alla data di effettiva attivazione del servizio di noleggio, sia in condizioni di idoneità all'uso

Procedura aperta per affidamento di forniture e servizi relativi alla gestione integrata dello strumentario chirurgico per attività di sala operatoria e ambulatoriale

provvedendo ad effettuare tutte le operazioni definite nel presente documento e richieste per un corretto di utilizzo.

A tale scopo si procederà a redigere, in contraddittorio tra la ditta Aggiudicataria, un verbale atto ad individuare il numero degli articoli distinti per tipologia.

8. PROTEZIONE DELL'AMBIENTE

Il Fornitore è tenuto, nello svolgimento delle attività, al rigoroso rispetto della normativa per la protezione dell'ambiente.

Il Fornitore quindi si impegna, sollevando l'Azienda Sanitaria da ogni responsabilità, ad effettuare, a sua cura e spese, lo smaltimento dei rifiuti nel rispetto più ampio delle normative vigenti in materia di smaltimento dei rifiuti speciali e non. A tal proposito si fa obbligo all'Appaltatore di produrre all'Azienda Sanitaria la documentazione che indichi la destinazione finale del trasporto e attesti che il trasporto e lo smaltimento dei rifiuti sia stato affidato a ditta in possesso delle necessarie autorizzazioni.

9. AVVIO DEL SERVIZIO

Il subentro alla ditta affidataria e l'avvio delle nuove attività dovranno concludersi entro e non oltre 60 giorni dalla stipula contratto.

Per dare effettivo avvio al servizio le parti provvederanno a redigere apposito verbale in contraddittorio nel quale verrà dato atto che sono state realizzate le condizioni previste nell'offerta, tra cui a titolo indicativo e non esaustivo:

- avvenuta consegna dei locali e delle attrezzature di cui ai precedenti punti;
- realizzazione degli interventi e fornitura delle attrezzature necessarie all'esecuzione del servizio;
- collaudo delle dotazioni strumentali, tecnologiche ed informatiche messe a disposizione dell'operatore;
- determinazione degli orari per la realizzazione delle attività;
- ogni altra informazione ritenuta opportuna.

10. EMERGENZE

Tutte le prestazioni oggetto del presente appalto sono considerate ad ogni effetto servizio pubblico e per nessuna ragione potranno essere sospese o interrotte, salvo casi di forza maggiore. In caso di impossibilità a garantire il servizio presso la centrale di sterilizzazione, la Ditta aggiudicataria deve descrivere in sede di offerta tecnica le soluzioni che intende adottare per garantire la continuazione del servizio.

Procedura aperta per affidamento di forniture e servizi relativi alla gestione integrata dello strumentario chirurgico per attività di sala operatoria e ambulatoriale

La Ditta aggiudicataria deve in ogni caso comunicare alla Committente ogni caso o eventuale attività in emergenza ed urgenza.

Rimangono in ogni caso a carico della Ditta aggiudicataria i maggiori oneri necessari ad assicurare lo svolgimento del servizio anche in caso di interruzioni dovuti a scioperi e vertenze sindacali del proprio personale dipendente ed in tal caso è tenuto ad assicurare il servizio e a promuovere tutte le azioni idonee al suddetto scopo.

11. OBBLIGHI DI RISERVATEZZA

L'Operatore Economico ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione del contratto.

In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, l'ASL Roma 1, ha facoltà di dichiarare risolto di diritto il contratto, fermo restando che il Operatore Economico sarà tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare. L'Operatore Economico si impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal d.lgs. 196/2003 e s.m.i., dal GDPR 2016/679 e dai relativi regolamenti di attuazione in materia di riservatezza.

12. DISPOSIZIONI IN MERITO ALL'EVENTUALE MANCATO RISPETTO DA PARTE DELL'APPALTATORE DEL PRESENTE CAPITOLATO

Qualora durante l'esecuzione del contratto si verificassero inadempienze nell'osservanza delle clausole contrattuali o rilievi per negligenza nell'espletamento delle prestazioni, all'Amministrazione, previa contestazione a mezzo PEC, potrà diffidare il Fornitore all'esatta esecuzione del contratto. Il Fornitore dovrà produrre, entro e non oltre 5 giorni lavorativi, successivi alla suddetta contestazione le proprie giustificazioni scritte. Ove le suddette giustificazioni non pervengano ovvero l'Amministrazione non le ritenga condivisibili si potrà procedere ad applicare le penali come di seguito riportato.

Nel caso in cui l'Azienda ASL ROMA 1 accerti il mancato rispetto da parte dell'Aggiudicatario di un qualsiasi obbligo contrattuale specificato nel presente Capitolato l'Azienda ASL ROMA 1 potrà non pagare all'Aggiudicatario la quota parte del compenso corrispondente al servizio non reso, per ogni accertamento di tale fattispecie, variabile in relazione alla gravità dell'accertamento.

A tal proposito, si indica di seguito un criterio, di massima, che potrà essere usato quale parametro di giudizio per qualificare la gravità degli accertamenti delle inadempienze contrattuali:

Procedura aperta per affidamento di forniture e servizi relativi alla gestione integrata dello strumentario chirurgico per attività di sala operatoria e ambulatoriale

Nel caso di inosservanze delle norme contrattuali e per ciascuna carenza rilevata, l'ASL Roma 1 si riserva l'insindacabilità di applicare le seguenti penalità, oltre a quanto previsto in merito a rischi, responsabilità e risarcimento per eventuali danni:

1. Per il ritardato avvio e/o subentro rispetto ai termini previsti dal capitolato: 0,7 per mille/die del valore del contratto;
2. Per ogni giorno disservizio (KIT NON COMPLETI- MANCATA EFFETTUAZIONE INTERVENTO), non imputabile alla ASL Roma 1 ovvero a forza maggiore o caso fortuito, rispetto ai termini stabiliti per l'esecuzione dei servizi oggetto del Contratto, l'Azienda applica al Fornitore una penale pari a 1 per mille sull'ammontare mensile del Contratto.
3. Per la fornitura di kit di strumentario chirurgico non rispondenti per qualità e quantità a quelli offerti in gara, l'Aggiudicataria incorrerà in una penale pari a euro 500,00 e fino all' 1 per mille sull'ammontare mensile del Contratto, per ogni giorno, sino alla sostituzione.
4. Nel caso vengano consegnati prodotti difettosi e/o visibilmente sporchi e/o insufficienti, non idonei ovvero incompleti, l'Aggiudicataria incorrerà in una penale pari a euro 500,00 e fino all' 1 per mille sull'ammontare mensile del Contratto, per ogni giorno, sino alla sostituzione.
5. Per la mancata produzione dei report previsti, l'Aggiudicataria incorrerà in una penale pari a euro 100,00 e fino all' 1 per mille sull'ammontare mensile del Contratto, per ogni giorno, sino alla produzione.
6. Mancata o ritardata indicazione e/o sostituzione del referente del servizio: 0,9 per mille/evento del valore del contratto.
7. Mancato rispetto degli standard organizzativi richiesti: 0,7 per mille/evento del valore contratto.
8. Ulteriore mancata osservanza di prescrizioni di cui al capitolato tecnico o di elementi della offerta tecnica presentata: 0,5 per mille/evento del valore contratto.
9. Per tutti i punti la verifica di non conformità sull'esecuzione del servizio deve essere attuata nel rispetto della regola del contraddittorio con il rappresentante dell'impresa aggiudicataria; in caso di rifiuto la contestazione può essere comunicata anche via pec con la conseguente esecuzione della penale.

L'ASL Roma 1 potrà applicare le penali nella misura massima del 10% del valore del contratto.

L'applicazione delle penali non esclude peraltro qualsiasi altra azione legale che l'Azienda intenda eventualmente intraprendere fino ad arrivare alla risoluzione del contratto per gravissime inadempienze o irregolarità.

I danni arrecati dall'impresa alla proprietà dell'Azienda verranno contestati per iscritto. Qualora l'Azienda non accogliesse le giustificazioni addotte dall'impresa ovvero l'impresa stessa non provvedesse al ripristino del bene, nei termini fissati, vi provvederà l'Azienda addebitando le spese all'impresa.

Procedura aperta per affidamento di forniture e servizi relativi alla gestione integrata dello strumentario chirurgico per attività di sala operatoria e ambulatoriale

L'importo derivante dall'applicazione di penalità, sanzioni e dalle spese sostenute in danno verrà detratto dai pagamenti dovuti all'impresa o da eventuali crediti vantati dalla stessa, nonché sul deposito cauzionale.